

**MÉMOIRE**  
*DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES*  
*DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS*

Soutenu devant le jury interrégional

*Le mercredi 4 octobre 2017*

Par *Fanny JUTIER épouse d'ACREMONT*

Conformément aux dispositions du Décret n° 2012-172 du 3 février

**THÈSE**  
**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

*Coûts et rentabilité du remplacement valvulaire aortique  
par voie percutanée au CHU de Nantes*

**Président :** Monsieur le Docteur Johann CLOUET  
**Directeur :** Monsieur le Professeur Gaël GRIMANDI  
**Membres du jury :** Madame le Docteur Marie-Monique LEVAUX-FAIVRE  
Monsieur le Professeur Patrice GUERIN  
Monsieur le Docteur Antoine DUPUIS

# REMERCIEMENTS

## **À Monsieur le Docteur Johann Clouet,**

Pour l'honneur que tu me fais en acceptant de présider ce jury de thèse et de juger ce travail. Je te remercie sincèrement pour ta disponibilité et pour m'avoir formée durant mon internat.

## **À Monsieur le Professeur Gaël Grimandi,**

Pour m'avoir proposé ce travail, accompagnée sur ce sujet avec autant de disponibilité et poussée tout au long de cette année pour son aboutissement. Je vous présente ma plus grande reconnaissance et toute ma gratitude.

## **À Madame le Docteur Marie-Monique Levoux-Faivre,**

Pour l'intérêt que vous portez à ce travail et l'honneur que vous me faites en participant à ce jury de thèse. Veuillez recevoir mes sincères remerciements et l'expression de tout mon respect.

## **À Monsieur le Professeur Patrice Guérin,**

Pour avoir permis la réalisation de ce travail et accepté de le juger. Je vous remercie sincèrement et vous adresse ma profonde reconnaissance.

## **À Monsieur le Docteur Antoine Dupuis,**

Pour avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

Je tiens à remercier particulièrement toutes les personnes qui ont participé à ce travail et ont permis son aboutissement : le Docteur Thibaut Manigold, le Docteur François Huchet, le Docteur Nicolas Mauduit et Madame Noémie Guérineau.

Je tiens également à remercier l'ensemble des professionnels rencontrés pendant toutes ces années d'étude pour m'avoir beaucoup appris et avoir su me transmettre leur passion de la pharmacie. Merci aux enseignants de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes et aux équipes pharmaceutiques du CHU de Nantes, du CH de Ploërmel et de l'ICO René Gauducheau.

Un grand merci aux pharmaciens de l'OMEDIT Pays de la Loire pour leur confiance et leur accueil au sein de leur équipe.

# SOMMAIRE

LISTE DES FIGURES.....	9
LISTE DES TABLEAUX.....	10
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	11
INTRODUCTION.....	13
Partie I : Rétrécissement aortique et remplacement valvulaire.....	14
1.Rappels anatomophysiologiques.....	14
1.1.Anatomie cardiaque.....	14
1.1.1.Situation et morphologie.....	14
1.1.2.Cavités et circulation sanguine.....	14
1.2.Valves cardiaques.....	15
1.2.1.Principe.....	15
1.2.2.Valves auriculo-ventriculaires.....	15
1.2.3.Valves sigmoïdes.....	16
1.3.Physiologie cardiaque.....	16
1.3.1.Systole et diastole.....	16
1.3.2.Cycle cardiaque.....	16
1.3.3.Débit cardiaque.....	17
2.Le rétrécissement aortique (RA).....	18
2.1.Étiologies.....	18
2.1.1.Le rétrécissement aortique calcifié dégénératif.....	18
2.1.2.Le rhumatisme articulaire aigu (RAA).....	18
2.1.3.Le rétrécissement aortique congénital.....	18
2.2.Phytopathologie.....	19
2.3.Diagnostic.....	19
2.3.1.Signes fonctionnels.....	19
2.3.2.Examen clinique.....	20
2.3.3.Électrocardiogramme (ECG).....	20
2.3.4.Radiographie thoracique.....	20
2.3.5.Échocardiographie-Doppler transthoracique (ETT).....	20
2.3.6.Cathétérisme cardiaque.....	21
2.4.Evolution naturelle du rétrécissement aortique.....	21
2.4.1.Evolution et pronostic.....	21
2.4.2.Complications.....	22
2.5.Prise en charge du rétrécissement aortique.....	22
2.5.1.Traitement médicamenteux.....	22
2.5.2.Traitement interventionnel.....	23

3.Le remplacement valvulaire aortique chirurgical.....	24
3.1.Intervention.....	24
3.2.Prothèses valvulaires.....	24
3.2.1.Les prothèses mécaniques.....	24
3.2.2.Les valves biologiques ou bioprothèses.....	25
3.3.Indications.....	26
3.4.Bénéfices et complications du remplacement valvulaire chirurgical.....	28
3.4.1.Bénéfices.....	28
3.4.2.Complications.....	28
3.4.3.Facteurs de risque.....	28
3.5.Scores de risque opératoire.....	29
3.5.1.EuroSCORE et EuroSCORE II.....	29
3.5.2.STS Score.....	30
4.La valvuloplastie aortique au ballonnet.....	30
5.Le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI).....	31
5.1.Historique.....	31
5.2.Bioprothèses valvulaires aortiques percutanées.....	33
5.2.1.Valves SAPIEN® – Edwards Lifesciences.....	33
5.2.2.Valves CoreValve® – Medtronic.....	34
5.2.3.Valves LOTUS® Boston Scientific.....	36
5.3.Voies d’abord.....	37
5.4.Indications du TAVI et conditions d’implantation.....	38
5.4.1.Indications.....	38
5.4.2.Non-indications et contre-indications.....	39
5.4.3.Conditions d’implantation.....	39
5.5.Procédure de TAVI.....	40
5.5.1.Bilan pré-interventionnel.....	40
5.5.2.Implantation de la prothèse.....	41
5.5.3.Suivi post-interventionnel.....	41
5.6.Bénéfices et complications du TAVI.....	41

Partie II : Financement des établissements de santé et valorisations économiques des activités  
43

1.Financement des établissements de santé.....	43
1.1.Historique du financement hospitalier.....	43
1.2.Tarifcation à l’activité (T2A).....	44
1.2.1.Principe de la T2A.....	44
1.2.2.Modalités de financement.....	44
1.2.3.Impact observé de la T2A.....	45
2.Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information (PMSI).....	46
2.1.Objectifs du PMSI.....	46
2.2.Résumés d’hospitalisation.....	46
2.2.1.Résumé d’Unité Médicale (RUM).....	46
2.2.2.Résumé de Sortie Standardisé (RSS).....	47
2.2.3.Résumé de Sortie Anonyme (RSA).....	47

2.3. Groupes Homogènes de Malades (GHM).....	47
2.3.1. Principes de la classification des GHM.....	47
2.3.2. GHM associés à la procédure de TAVI.....	48
3. Valorisation économique des GHM.....	49
3.1. Études Nationales de Coûts (ENC).....	49
3.1.1. Objectifs des ENC.....	49
3.1.2. Méthodologie des ENC.....	49
3.2. Groupes Homogènes de Séjour (GHS).....	50
3.3. Tarification des séjours hospitaliers.....	50
4. Place du TAVI dans la T2A.....	51
4.1. Historique.....	51
4.2. Situation actuelle.....	51
5. Évaluations médico-économiques.....	52
5.1. Études médico-économiques.....	52
5.1.1. Études de minimisation des coûts.....	52
5.1.2. Études coût-efficacité.....	52
5.1.3. Études coût-utilité.....	52
5.1.4. Études coût-bénéfice.....	52
5.2. Définition des coûts.....	53
5.2.1. Coûts directs.....	53
5.2.2. Coûts indirects.....	53
5.2.3. Coûts intangibles.....	53
5.3. Estimation des coûts directs médicaux.....	53
5.3.1. Micro-costing.....	54
5.3.2. Méthode de l'ENC réajustée.....	54
5.3.3. Méthode basée sur l'utilisation des GHS.....	54
5.4. Coût d'un séjour TAVI dans les études.....	54
 Partie III : Étude médico-économique au CHU de Nantes.....	 55
1. Objectif de l'étude.....	55
2. Patients et méthode.....	55
2.1. Population de l'étude.....	55
2.1.1. Critères d'inclusion.....	55
2.1.2. Niveaux de sévérité.....	55
2.2. GHM et données épidémiologiques.....	56
2.3. Données cliniques.....	56
2.3.1. Données pré-interventionnelles (baseline).....	56
2.3.2. Données interventionnelles.....	56
2.3.3. Suivi post-interventionnel et complications.....	57
2.4. Estimation des coûts.....	57
2.4.1. Coûts fixes.....	58
2.4.2. Coûts ventilés.....	58
2.4.3. Coûts variables.....	59
2.4.4. Coût total d'hospitalisation.....	60

2.5.Recettes perçues par l'établissement.....	60
2.6.Rentabilité.....	60
2.7.Comparaison avec les données issues de l'ENC.....	60
2.8.Analyse statistique.....	60
3.Résultats.....	61
3.1.Patients de l'étude.....	61
3.2.Résultats cliniques.....	61
3.2.1.Statistiques descriptives pré-interventionnelles.....	61
3.2.2.Données interventionnelles.....	63
3.2.3.Données post-interventionnelles.....	63
3.2.4.Durées de séjour.....	64
3.3.Détermination des coûts.....	65
3.3.1.Coûts fixes.....	65
3.3.2.Coûts ventilés.....	65
3.3.3.Coûts variables.....	66
3.3.4.Coût total d'hospitalisation.....	68
3.3.5.Répartition des coûts selon le domaine de dépenses.....	68
3.4.Détermination de la rentabilité.....	70
3.4.1.Recettes perçues par l'établissement.....	70
3.4.2.Rentabilité.....	70
3.5.Comparaison des coûts estimés dans l'étude avec les coûts issus de l'ENC.....	72
3.5.1.Comparaison avec l'ENC.....	72
3.5.2.Comparaison avec les montants du CHU pour l'ENC.....	73
4.Discussion.....	75
CONCLUSION.....	82
BIBLIOGRAPHIE.....	83
ANNEXE.....	92

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Configuration interne du cœur.....	15
Figure 2 : Valve SAPIEN XT™.....	33
Figure 3 : Historique du financement des établissements de santé en France.....	44
Figure 4 : Décomposition du GHM 05K21 selon la classification des GHM.....	48
Figure 5 : Détail des postes de charges considérés dans l'ENC.....	49
Figure 6 : Traitement des données de séjours des patients.....	50
Figure 7 : Détails des différents coûts utilisés dans les études médico-économiques.....	53
Figure 8 : Répartition des coûts liés au séjour TAVI selon les domaines de dépenses.....	69
Figure 9 : Coûts et recettes moyens d'un séjour TAVI.....	70
Figure 10 : Coûts et recettes pour les séjours TAVI selon le niveau de sévérité.....	71
Figure 11 : Bénéfice moyen en euros selon le niveau de sévérité.....	71
Figure 12 : Rentabilité de tous les séjours inclus dans l'étude.....	72

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Indications du remplacement valvulaire aortique chez les patients présentant une sténose valvulaire aortique issus des recommandations européennes de 2012.....	27
Tableau 2 : Noms et calibres des systèmes d'insertion des valves cardiaques SAPIEN® selon la valve et la voie d'abord.....	34
Tableau 3 : Voies d'abord utilisées.....	37
Tableau 4 : Composition des équipes durant l'intervention selon la voie d'abord.....	40
Tableau 5 : Actes classants.....	47
Tableau 6 : Valeur du 6 <sup>e</sup> caractère du GHM.....	48
Tableau 7 : Détail des GHS associés au GHM 05K21.....	51
Tableau 8 : Répartition des patients inclus selon le niveau de sévérité associé au GHM.....	61
Tableau 9 : Données démographiques et cliniques pré-interventionnelles.....	62
Tableau 10 : Temps moyen en personnel médical et paramédical pendant la procédure de TAVI selon le niveau de sévérité.....	63
Tableau 11 : Résultats échographiques post-interventionnels.....	63
Tableau 12 : Complications majeures observées dans les 30 jours suivant la procédure de TAVI.....	64
Tableau 13 : Durées moyennes d'hospitalisation et de séjour en soins intensifs selon le niveau de sévérité des patients.....	65
Tableau 14 : Coûts fixes estimés dans l'étude selon le niveau de sévérité des patients.....	65
Tableau 15 : Durée Moyenne de Séjour et coûts journaliers moyens issus de l'ENC 2014.....	66
Tableau 16 : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés dans l'étude selon le niveau de sévérité des patients.....	66
Tableau 17 : Coûts estimés dans l'étude pour le personnel médical et paramédical pendant la procédure de TAVI.....	67
Tableau 18 : Coûts estimés par micro-costing des dispositifs médicaux spécifiques.....	67
Tableau 19 : Coûts variables estimés dans l'étude selon le niveau de sévérité.....	68
Tableau 20 : Coût total d'hospitalisation estimé dans l'étude selon le niveau de sévérité.....	68
Tableau 21 : Détail des coûts par domaine de dépenses et par type de coût.....	69
Tableau 22 : Recettes perçues par le CHU de Nantes pour les séjours TAVI selon le niveau de sévérité du patient.....	70
Tableau 23 : Bénéfices moyens des séjours TAVI selon le niveau de sévérité du patient.....	71
Tableau 24 : Comparaison des coûts estimés par l'étude avec les coûts de l'ENC.....	73
Tableau 25 : Comparaison entre les coûts de l'étude, de l'ENC et du CHU pour l'ENC.....	74

# LISTE DES ABRÉVIATIONS

AIT	Accident Ischémique transitoire
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information Hospitalière
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
BPCO	BronchoPneumopathie Chronique Obstructive
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CE	Conformité Européenne
CEC	Circulation ExtraCorporelle
CEPP	Commission d'Évaluation des Produits et Prestations
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
CMA	Complications ou Morbidité Associée
CMD	Catégorie Majeure de Diagnostic
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
DA	Diagnostic Associé
DG	Dotation Globale
DIM	Département d'Information Médicale
DM	Dispositif Médical
DMS	Durée Moyenne de Séjour
DP	Diagnostic Principal
DR	Diagnostic Relié
DRG	Diagnosis Related Group
ECG	Électrocardiogramme
ECMO	Oxygénation par Membrane Extra-Corporelle
ENC	Échelle Nationale des Coûts
ESPIC	Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETT	Échocardiographie-doppler transthoracique
EuroSCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
FA	Fibrillation auriculaire
FEVG	Fraction d'Éjection Ventriculaire Gauche
FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
FIR	Fonds d'Intervention Régional
GACI	Groupe Athérome et Cardiologie Interventionnelle
GHM	Groupe Homogène de Malades
GHS	Groupe Homogène de Séjour
HAD	Hospitalisation A Domicile

HAS	Haute Autorité de Santé
HTAP	Hypertension Artérielle Pulmonaire
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
ICR	Indice de Coûts Relatifs
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MERRI	Mission d'Enseignement et de Recherche, de Référence et d'Innovation
MIG	Mission d'Intérêt Général
MIGAC	Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
NYHA	New York Heart Association
OACR	Occlusion de l'Artère Centrale de la Rétine
OAP	Œdème Aigu Pulmonaire
OMEDIT	Observatoire du MÉdicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
OQN	Objectif Quantifié National
PSPH	Établissement Privé participant au Service Public Hospitalier
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RA	Rétrécissement Aortique
RAA	Rhumatisme Articulaire Aigu
RAC	Rétrécissement Aortique Calcifiée
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RSA	Résumé de Sortie Anonyme
RSS	Résumé de Sortie Standardisé
RUM	Résumé d'Unité Médicale
RVA	Remplacement Valvulaire Aortique
SCA	Syndrome Coronarien Aigu
SFC	Société Française de Cardiologie
SFTCV	Société Française de chirurgie Thoracique CardioVasculaire
SSR	Services de Soins et de Réadaptation
STIC	Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses
STS	Society of Thoracic Surgeons
T2A	Tarifcation à l'Activité
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
UM	Unité Médicale
VARC	Valve Academic Research Consortium
VCI	Veine Cave Inférieure
VCS	Veine Cave Supérieure
VP	Veines Pulmonaires

# INTRODUCTION

Le rétrécissement aortique constitue la pathologie valvulaire la plus fréquente dans les pays développés. Il se définit comme une diminution du calibre de l'orifice aortique. Sa principale étiologie est le rétrécissement aortique calcifié dégénératif (ou maladie de Mönckeberg) qui touche 2 à 7 % des patients de plus de 65 ans (1,2). Sa prévalence augmente avec l'âge et plus globalement avec l'espérance de vie. L'évolution naturelle du rétrécissement aortique est initialement lente, avec une progression sur plusieurs années, jusqu'au stade de la sténose serrée. L'apparition des symptômes (syncopes/lipothymies, angor, dyspnée, insuffisance cardiaque) traduit un tournant évolutif de la maladie avec une survie moyenne à 5 ans estimée entre 15 et 50 % selon les études (3).

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical constitue le traitement de référence du rétrécissement aortique serré symptomatique. Cependant, la littérature montre que 33 % des patients, notamment les plus âgés, sont récusés pour la chirurgie, car ils présentent des facteurs de haut risque opératoire faisant pencher la balance bénéfique/risque en défaveur de la prise en charge chirurgicale (1).

Le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée ou TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), technique développée par le Pr Cribier au CHU de Rouen, a révolutionné en moins de 15 ans le pronostic des patients atteints d'un rétrécissement aortique sévère symptomatiques récusés à la chirurgie. Un net bénéfice apporté par le TAVI vis-à-vis du traitement médical (4) a été montré par des études randomisées, ainsi que sa non-infériorité par rapport au remplacement valvulaire chirurgical chez les patients à haut risque chirurgical (5). Actuellement, le TAVI est recommandé chez les patients souffrant de rétrécissement aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical (3), mais des études récentes ont montré l'intérêt du TAVI chez les patients à risque chirurgical intermédiaire (6), ce qui, à terme, entraînera une augmentation du nombre de TAVI.

Les valves aortiques implantées par voie percutanée sont des dispositifs médicaux onéreux et leur pose chez des patients âgés et présentant des comorbidités est discutable à l'heure où les établissements de santé sont fortement concernés par la maîtrise des dépenses de santé.

Dans ce contexte, il est nécessaire de s'intéresser à l'impact médico-économique des procédures de TAVI pour un établissement. Celui-ci est particulièrement important parce qu'en France une valve cardiaque traditionnelle est facturée dans l'acte chirurgical et une valve percutanée est facturée en plus de l'acte médical. La comparaison de la rentabilité de ces deux actes est donc difficile à appréhender.

L'objectif de ce travail de thèse est d'évaluer les coûts hospitaliers des séjours de patients concernés par la pose d'une valve aortique par voie percutanée et de les comparer aux recettes réelles perçues par l'établissement pour ces séjours, afin d'estimer la rentabilité globale de cette activité pour le CHU de Nantes.

# **Partie I : Rétrécissement aortique et remplacement valvulaire**

## **1. Rappels anatomophysiologiques**

### **1.1. Anatomie cardiaque (7,8)**

#### **1.1.1. Situation et morphologie**

Le cœur est un organe musculaire creux de forme pyramidale triangulaire, pas plus gros qu'un poing fermé, enveloppé dans un sac à double paroi appelé le péricarde. Il se situe au niveau thoracique, entre les deux poumons, à l'intérieur du médiastin, reposant sur la coupole diaphragmatique, à l'avant de la colonne vertébrale et à l'arrière du sternum. Il est formé de trois tuniques : l'épicarde (tunique externe), le myocarde (composé de cellules musculaires cardiaques) et l'endocarde (tunique interne tapissant les cavités du cœur).

#### **1.1.2. Cavités et circulation sanguine**

Le cœur est divisé en 4 cavités : deux oreillettes dans sa partie supérieure, séparées par le septum interauriculaire, et deux ventricules dans sa partie inférieure, séparés par le septum interventriculaire. Le sang y circule verticalement : il arrive par les oreillettes et est expulsé par les ventricules. Le cœur est ainsi composé de deux pompes juxtaposées avec des fonctions différentes.

Le cœur droit est la pompe de la circulation pulmonaire (ou petite circulation). Il est composé de l'oreillette droite et du ventricule droit communiquant entre eux par l'orifice atrio-ventriculaire droit ou orifice tricuspide. L'oreillette droite reçoit le sang veineux, pauvre en oxygène et riche en gaz carbonique, par les veines caves inférieure (VCI) et supérieure (VCS). Le sang descend ensuite vers le ventricule droit et est expulsé, via l'orifice pulmonaire, dans les deux artères pulmonaires qui le ramènent aux poumons afin qu'il y soit réoxygéné.

Le cœur gauche, quant à lui, est la pompe systémique (ou grande circulation). Il est formé de l'oreillette gauche et du ventricule gauche séparés par l'orifice atrio-ventriculaire gauche ou orifice mitral. L'oreillette gauche reçoit les quatre veines pulmonaires (VP) qui drainent le sang oxygéné des poumons vers le cœur. Le ventricule gauche se vide via l'orifice aortique dans l'aorte qui se ramifie en artères systémiques transportant le sang jusqu'aux tissus où les gaz et les nutriments sont échangés à travers les parois des capillaires.

## 1.2. Valves cardiaques

### 1.2.1. Principe

Le sang circule à sens unique dans le cœur, il passe des oreillettes aux ventricules puis est expulsé dans les grosses artères. Afin de préserver cette unidirectionnalité du flux sanguin au sein du cœur, celui-ci possède quatre valves qui s'ouvrent et se ferment en réaction aux variations de la pression sanguine exercées sur leurs surfaces.

Les valves sont des structures non musculaires. Elles sont composées d'un anneau fibreux et de deux ou trois valvules qui permettent la fermeture des orifices artériels et auriculo-ventriculaires. Les abouchements veineux (VCI, VCS, VP), quant à eux, ne possèdent pas de système valvulaire.

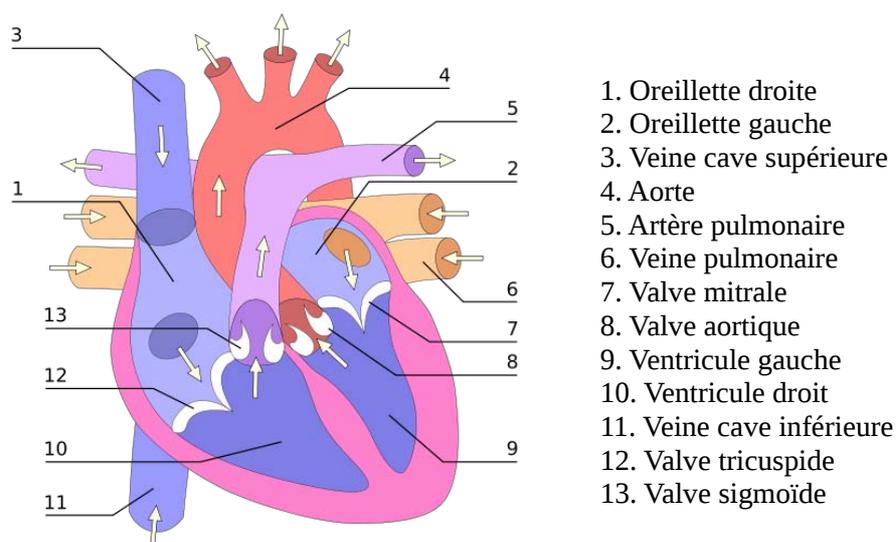


Figure 1 : Configuration interne du cœur  
(source : CC-BY-SA-3.0, via Wikimedia Commons)

### 1.2.2. Valves auriculo-ventriculaires

Les deux valves auriculo-ventriculaires empêchent le sang de refluer dans les oreillettes lors de la contraction des ventricules.

La valve auriculo-ventriculaire droite dite valve tricuspide est composée de trois valvules ou cuspides (antérieure, septale et postérieure). La valve auriculo-ventriculaire gauche, appelée aussi valve bicuspidie ou valve mitrale, ne comprend que deux valvules (la grande et la petite), chacune divisées en trois segments. Des cordages tendineux (en collagène) permettent d'ancrer les valvules aux muscles papillaires des ventricules.

Quand le cœur est relâché, les valves pendent inertes ; le sang passe ainsi des oreillettes vers les ventricules. Lors de la contraction des ventricules, la pression intraventriculaire augmente et le sang est poussé vers le haut contre les valvules dont les bords se touchent et ferment ainsi les valves. Les cordages tendineux et les muscles papillaires maintiennent, à la manière de haubans, les valvules en position fermée et évitent qu'elles ne soient repoussées dans les oreillettes.

### **1.2.3. Valves sigmoïdes**

Il existe deux valves sigmoïdes : la valve aortique entre le ventricule gauche, et l'aorte et la valve pulmonaire entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire. Ces valves empêchent le sang de refluer dans les ventricules. Elles sont chacune constituées de trois valvules semi-lunaires en forme de pochette ou de croissant.

Lors de la contraction ventriculaire, la pression intraventriculaire devient supérieure à la pression dans l'aorte ou dans le tronc pulmonaire ; les valves aortique et pulmonaire s'ouvrent donc et le sang passe en aplatissant les valvules contre les parois artérielles. Au relâchement des ventricules, la pression intraventriculaire diminue et le sang commence à se retirer vers le cœur. Il remplit alors les valvules et ferme les valves.

## **1.3. Physiologie cardiaque**

### **1.3.1. Systole et diastole**

Le cœur travaille de manière cyclique. Le tissu musculaire formant la paroi des oreillettes et des ventricules se contracte à intervalle régulier pour éjecter le sang puis il se relâche afin que les cavités cardiaques se remplissent. La phase de contraction du myocarde est appelée systole, et celle de relâchement diastole. Chaque révolution cardiaque, ou cycle cardiaque, se compose d'une systole et d'une diastole auriculaires suivies d'une systole et d'une diastole ventriculaires.

### **1.3.2. Cycle cardiaque**

La pompe cardiaque assure un débit pulsatile, le cycle cardiaque est ainsi marqué par des variations successives de la pression et du volume sanguin à l'intérieur du cœur et se décompose en 4 temps :

– la contraction iso-volumétrique : au moment où les oreillettes se relâchent, la dépolarisation des ventricules entraîne leur contraction. C'est le début de la systole ventriculaire : les parois des ventricules compriment le sang qu'ils renferment et la pression intraventriculaire augmente rapidement fermant ainsi les valves auriculo-ventriculaires. Pendant une fraction de seconde, toutes les issues des ventricules sont donc fermées et le volume de sang y reste constant.

– l'éjection systolique : elle débute lorsque la pression intraventriculaire dépasse celle dans l'aorte ou dans les artères pulmonaires permettant l'ouverture des valves pulmonaire et aortique et l'expulsion du sang hors des ventricules.

– la relaxation iso-volumétrique : durant la protodiastole (début de la diastole), les ventricules se relâchent. La pression ventriculaire chute, et le sang contenu dans l'aorte et dans le tronc pulmonaire reflue vers les ventricules, fermant ainsi les valves sigmoïdes. Le sang ne peut donc ni sortir ni entrer dans les ventricules.

– le remplissage ventriculaire : quand la pression intraventriculaire devient inférieure à la pression auriculaire, les valves auriculo-ventriculaires s'ouvrent et le sang accumulé passivement dans les oreillettes s'écoule dans les ventricules. À la fin de la diastole ventriculaire, le nœud sinusal décharge, déclenchant la dépolarisation du myocarde auriculaire et donc sa contraction, c'est la systole auriculaire. Un supplément de sang est alors brusquement déplacé vers le ventricule entraînant une élévation transitoire de la pression auriculo-ventriculaire. Le volume ventriculaire est maximal en fin de diastole, entre 100 et 150 mL.

La circulation du sang dans le cœur est donc entièrement régie par des variations de pression liées à l'alternance des contractions et des relâchements du myocarde provoquant l'ouverture des valves cardiaques qui orientent la circulation du sang. Le sang suit un gradient de pression, s'écoulant toujours des régions de haute pression vers celles de basse pression.

### **1.3.3. Débit cardiaque**

Le débit cardiaque (Qc) correspond à la quantité de sang éjecté par chaque ventricule en une minute. Il est obtenu par multiplication de la fréquence cardiaque (Fc) par le volume d'éjection systolique (VES) :

$$Qc = Fc \times VES$$

Le débit cardiaque est d'environ 5 L/min. Il est très variable et peut s'élever considérablement dans des circonstances particulières comme l'effort. La différence entre le débit cardiaque au repos et celui à l'effort est appelé réserve cardiaque.

Le VES est, par définition, le volume de sang éjecté par un ventricule à chaque contraction. Il dépend de la force de contraction des parois ventriculaires. Il correspond à la différence entre le volume télédiastolique (volume de sang dans un ventricule à la fin de la diastole ventriculaire) et le volume télésystolique (volume de sang dans un ventricule à la fin de la systole ventriculaire). Le VES est d'environ 70 mL.

## **2. Le rétrécissement aortique (RA)**

Le rétrécissement aortique, ou sténose aortique, est défini comme une diminution du calibre de l'orifice aortique générant une obstruction à l'éjection du ventricule gauche au niveau de la valve aortique (9). Il constitue la pathologie valvulaire la plus fréquente dans les pays développés. Sa prévalence est estimée à 5 % chez les sujets âgés de plus de 75 ans et à 3 % pour un rétrécissement aortique serré (10). La moitié de ces patients sont asymptomatiques.

### **2.1. Étiologies**

#### **2.1.1. Le rétrécissement aortique calcifié dégénératif**

Le rétrécissement aortique calcifié (RAC) dégénératif, ou maladie de Mönckeberg, est la forme la plus répandue chez les sujets âgés, touchant 2 à 7 % des patients de plus de 65 ans (1,2) et, de fait, constitue la cause la plus fréquente de rétrécissement aortique. Sa prévalence augmente avec l'âge et plus globalement avec l'espérance de vie.

Il s'agit d'une affection chronique progressive, acquise, caractérisée par un dépôt de calcifications à la base des valvules qui deviennent rigides. Les calcifications peuvent ensuite s'étendre sur le septum interventriculaire. À un stade tardif, la valve aortique s'apparente à un cône rigide calcifié.

#### **2.1.2. Le rhumatisme articulaire aigu (RAA)**

Cette étiologie devient de plus en plus rare dans les pays développés (3). Le RAA touche plutôt les adultes jeunes ou d'âge moyen. La sténose aortique est due à une fusion des commissures, un épaissement et une rétractation de la valve. Elle est généralement associée à une atteinte mitrale. Des calcifications secondaires peuvent apparaître tardivement.

#### **2.1.3. Le rétrécissement aortique congénital**

Il existe 3 types de rétrécissements aortiques congénitaux :

- Valvulaire dans la bicuspidie aortique, anomalie congénitale très fréquente (1 % de la population). Chez ces patients, la valve aortique ne comprend que 2 valvules (une postérieure et une antérieure plus large) au lieu de 3, entraînant une dégénérescence plus précoce de la valve par rapport à la population générale. La bicuspidie aortique peut rester asymptomatique ou évoluer vers une fuite et/ou un rétrécissement aortique. Elle représente ainsi l'étiologie la plus fréquente de rétrécissement aortique chez les sujets de moins de 65 ans. Elle est souvent associée à d'autres anomalies aortiques (anévrisme de l'aorte ascendante, coarctation de l'aorte plus rarement) ;
- Supra-valvulaire, dans le cadre de syndromes polymalformatifs tels que le syndrome de Williams et Beuren ;
- Sous-valvulaire représenté par un diaphragme à 1 cm environ de la valve aortique.

## **2.2. Physiopathologie**

La surface normale de l'orifice aortique chez l'adulte est de 2,5 à 3,5 cm<sup>2</sup> avec un gradient de pression extrêmement faible entre le ventricule gauche (PVG) et l'aorte (PAo) lors de l'éjection ventriculaire.

La présence d'un rétrécissement aortique entraîne une résistance à l'éjection ventriculaire gauche, ce qui crée un gradient de pression systolique ventriculo-aortique (PVG > PAo). Ce gradient de pression est d'autant plus élevé que le rétrécissement aortique est serré. Un rétrécissement aortique est considéré comme serré lorsque la surface aortique est inférieure à 1 cm<sup>2</sup> (ou 0,60 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> de surface corporelle).

En présence d'un rétrécissement aortique, l'éjection ventriculaire gauche est prolongée puisqu'elle se fait plus difficilement. Une contrainte plus importante s'exerce alors sur les parois ventriculaires et stimule la répliation des cellules myocardiques aboutissant à un épaissement concentrique des parois du ventricule gauche. L'hypertrophie pariétale finit ainsi par compenser l'élévation de pression intraventriculaire et normaliser les contraintes pariétales (selon la loi de Laplace), ce qui permet de maintenir un débit correct dans l'aorte.

La performance systolique est très longtemps conservée grâce à l'hypertrophie ventriculaire gauche. Cependant, le débit dans l'aorte reste normal du fait de l'obstacle et ne peut pas s'élever en cas d'effort. À un stade très évolué, le ventricule gauche finit par se dilater entraînant une altération de la Fraction d'Éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) et des signes d'insuffisance cardiaque.

La fonction diastolique, quant à elle, est altérée précocement à cause de l'hypertrophie ventriculaire gauche qui entraîne une diminution de la compliance ventriculaire (élasticité) et un ralentissement de la relaxation du ventricule gauche. Ces anomalies gênent le remplissage diastolique du ventricule gauche et entraînent une élévation des pressions en amont, au niveau des veines et capillaires pulmonaires, responsable d'une dyspnée notamment à l'effort. La systole auriculaire est alors primordiale pour le remplissage ventriculaire et le maintien du débit cardiaque, expliquant que le passage en fibrillation auriculaire (FA) est généralement mal toléré chez ces patients.

## **2.3. Diagnostic**

### **2.3.1. Signes fonctionnels**

La sténose aortique est une maladie qui progresse lentement, ce qui permet au ventricule gauche de s'adapter. Elle se caractérise ainsi par une longue phase de latence pouvant durer plusieurs années et pendant laquelle les patients avec un rétrécissement aortique, même serré, restent asymptomatiques.

Chez les patients présentant un rétrécissement aortique serré, l'apparition des symptômes signe un tournant évolutif de la maladie. Les signes fonctionnels se manifestent au départ à l'effort, puis au repos dans les formes plus évoluées de la maladie.

Les symptômes du rétrécissement aortique sont :

- les syncopes d’effort ou les lipothymies d’effort qui surviennent dans 25 % des cas. Elles traduisent une insuffisance de vascularisation cérébrale secondaire à l’inadaptation du débit cardiaque à l’effort ;
- l’angor d’effort, présent chez plus de 2/3 des patients. Il est multifactoriel et est dû entre autres à la diminution de la réserve coronaire et à l’augmentation de la consommation en oxygène du ventricule gauche. Des lésions coronaires significatives sont retrouvées chez 50 % des patients ;
- la dyspnée d’effort qui est tardive dans l’évolution et signe une insuffisance cardiaque.

### **2.3.2. Examen clinique**

À l’auscultation cardiaque, les patients atteints de rétrécissement aortique présentent un souffle mésosystolique (entre le 1<sup>er</sup> bruit et le 2<sup>e</sup> bruit), éjectionnel, de timbre dur et râpeux, maximum au foyer aortique ou au bord gauche du sternum et irradiant dans les vaisseaux du cou. Le 2<sup>e</sup> bruit peut être diminué voire aboli en cas de rétrécissement aortique serré.

En cas de rétrécissement aortique serré avec un bas débit ventriculaire gauche, le souffle peut devenir moins intense voire inaudible.

Le reste de l’examen doit rechercher des signes d’insuffisance ventriculaire gauche (ou droite à un stade évolué), des signes en faveur d’une autre valvulopathie (rétrécissement aortique rhumatismal), des signes d’atteinte vasculaire périphérique (athérome du sujet âgé) et des comorbidités (insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, cirrhose, état grabataire...).

### **2.3.3. Électrocardiogramme (ECG)**

L’ECG peut être normal en cas de rétrécissement aortique peu évolué, mais le plus souvent, l’ECG est anormal avec une hypertrophie ventriculaire gauche de type systolique. Il est parfois possible d’observer des troubles de la conduction auriculo-ventriculaire ou des troubles du rythme ventriculaire.

### **2.3.4. Radiographie thoracique**

Le cœur est peu ou pas augmenté de volume et la silhouette cardiaque est modifiée avec dilatation de l’aorte initiale. La présence de calcifications de la valve aortique oriente le diagnostic vers un rétrécissement aortique calcifié.

### **2.3.5. Échocardiographie-Doppler transthoracique (ETT)**

C’est l’examen fondamental dans le diagnostic et le bilan du rétrécissement aortique. Il permet de confirmer le diagnostic, de quantifier le degré de sévérité, d’apprécier le retentissement ventriculaire et hémodynamique et d’éliminer une atteinte valvulaire associée.

Le diagnostic de sténose aortique calcifiée est confirmé par la présence de calcifications et de remaniements de la valve aortique qui s'ouvre mal. Bien que le rétrécissement aortique calcifié dégénératif soit le plus fréquent, il faut aussi rechercher une bicuspidie aortique, une atteinte rhumatismale (fusion des commissures...) ou une membrane sous – ou supra-valvulaire.

La sévérité de la sténose valvulaire est estimée par la vitesse maximale ( $V_{max}$ ) du sang à travers l'orifice aortique en Doppler continu, la mesure du gradient de pression et la surface aortique calculée grâce à l'équation de continuité (11). Selon les recommandations des sociétés savantes européennes (3) et américaines (12,13), un rétrécissement aortique est considéré comme serré si la surface aortique est inférieure à  $1 \text{ cm}^2$  (ou  $0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  de surface corporelle). Un gradient moyen supérieur à 40 mmHg et/ou une  $V_{max} > 4 \text{ m/seconde}$  pour un débit normal traduisent également un rétrécissement aortique serré.

Le retentissement ventriculaire est apprécié par la FEVG (longtemps conservée), l'hypertrophie ventriculaire gauche concentrique et l'existence d'une Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP).

Les signes associés à rechercher sont une dilatation de l'aorte ascendante, une coarctation aortique et d'autres valvulopathies.

### **2.3.6. Cathétérisme cardiaque**

La plupart des renseignements apportés par le cathétérisme cardiaque sont désormais obtenus par échocardiographie-Doppler. Le cathétérisme est donc utilisé uniquement en cas de discordances entre la clinique et les données échographiques avec impossibilité d'apprécier le degré de sténose en échographie ou au scanner.

## **2.4. Evolution naturelle du rétrécissement aortique**

### **2.4.1. Evolution et pronostic**

Le rétrécissement aortique évolue initialement lentement avec une progression sur plusieurs années jusqu'au stade de sténose serrée. La surface aortique diminue en moyenne de  $0,1 \text{ cm}^2$  par an (14).

Dans la littérature, il a été démontré que la mortalité est très faible chez les patients asymptomatiques (14–16) et le risque de mort subite n'est pas significativement supérieur à celui de la population générale. En revanche, le pronostic de la sténose aortique s'assombrit à l'apparition des symptômes qui traduisent une évolution de la pathologie valvulaire aortique. La survie moyenne à 5 ans est alors estimée entre 15 et 50 % selon les études (3). L'espérance de vie moyenne est estimée à 2 ans après l'apparition des symptômes d'insuffisance ventriculaire gauche et diminuée à 6 mois en cas d'OAP (Œdème Aigu Pulmonaire). Elle est de 3 ans en cas d'angor d'effort, de syncopes ou de lipothymies (12,17).

La gravité d'un rétrécissement aortique est donc définie à la fois par son caractère serré mais aussi par son caractère symptomatique. Les indications de prise en charge dépendent des mesures échographiques, de la symptomatologie éventuelle du patient et de ses comorbidités.

### **2.4.2. Complications**

Les principales complications liées au rétrécissement aortique sont :

- la mort subite survenant principalement chez les patients symptomatiques ;
- l'insuffisance cardiaque gauche puis globale pouvant se décompenser sous forme d'OAP cardiogénique. Elle peut être quantifiée par la classification NYHA (New York Heart Association) ;
- la fibrillation auriculaire valvulaire souvent mal tolérée, car la systole auriculaire est un mécanisme compensateur de la dysfonction diastolique ventriculaire gauche ;
- les arythmies ventriculaires dues à l'altération des cardiomyocytes, elles sont rares et surviennent de manière paroxystique entraînant des syncopes indépendantes de l'effort ;
- les troubles conductifs observés principalement dans les rétrécissements aortiques calcifiés. Ils sont secondaires à l'invasion du faisceau de His par des calcifications et se traduisent surtout par des blocs auriculo-ventriculaires ;
- l'endocardite infectieuse, rare dans la sténose aortique pure, elle est plus souvent associée à une insuffisance aortique ;
- l'embolie calcaire à point de départ valvulaire est exceptionnelle. Elle est systémique et peut toucher le système nerveux central (Accident Vasculaire Cérébral = AVC), l'artère centrale de la rétine (Occlusion de l'Artère Centrale de la Rétine = OACR), les coronaires (Syndrome Coronarien Aigu = SCA), les artères rénales (infarctus rénal), etc.

## **2.5. Prise en charge du rétrécissement aortique**

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical doit être discuté en première intention car tout rétrécissement aortique symptomatique non opéré a un pronostic sévère.

### **2.5.1. Traitement médicamenteux**

Les traitements médicamenteux seuls n'ont pas d'efficacité prouvée sur la progression de la maladie.

Plusieurs études ont montré que les statines n'ont pas d'impact sur l'évolution du rétrécissement aortique dégénératif, malgré le fait que sa progression présente un certain nombre de similarités avec l'athérosclérose (18–20). Les statines ne sont donc pas recommandées si leur seul objectif est de ralentir la progression du rétrécissement aortique mais gardent leur intérêt dans la prévention secondaire de l'athérosclérose (3).

En cas d'insuffisance cardiaque, la Digoxine, les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) peuvent être utilisés (3). Le maintien du rythme sinusal est primordial pour éviter tout passage en fibrillation auriculaire et toute hypertension coexistante doit être traitée.

Les mesures hygiéno-diététiques sont communes à l'ensemble des maladies cardiovasculaires, c'est-à-dire un régime équilibré, pauvre en sel et la pratique d'une activité physique adaptée.

### **2.5.2. Traitement interventionnel**

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical est le traitement de référence du rétrécissement aortique serré symptomatique. D'autres techniques moins invasives peuvent aussi être utilisées telles que la valvuloplastie par ballonnet ou l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée.

### **3. Le remplacement valvulaire aortique chirurgical**

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical nécessite de recourir à une chirurgie cardiaque lourde dite « à cœur ouvert ». Cette technique consiste à remplacer la valve endommagée par une prothèse mécanique ou biologique.

#### **3.1. Intervention**

L'intervention est réalisée sous anesthésie générale, après sternotomie médiane, et nécessite la mise en place d'une circulation extracorporelle (CEC) et d'une cardioplégie (injection d'une solution riche en potassium) afin de mettre le cœur au repos. Le chirurgien réalise ensuite une aortotomie pour accéder à la valve aortique. La valve native endommagée est entièrement réséquée ainsi que les éventuelles calcifications présentes aux alentours. La prothèse valvulaire est mise en lieu et place de la valve native.

#### **3.2. Prothèses valvulaires**

Deux grands types de valves sont actuellement disponibles : les prothèses mécaniques et les valves biologiques (9,21).

##### **3.2.1. Les prothèses mécaniques**

Les prothèses mécaniques sont les plus anciennes. Dès 1952, Hufnagel a réalisé l'implantation d'une valve à cage dans l'aorte thoracique descendante. Puis, avec l'avènement de la CEC en 1960, différents modèles se sont succédé, toujours composés d'un élément fixe, l'anneau, et d'un ou plusieurs éléments mobiles :

- les valves à bille : valves de Harken, Braunwald, Smelloff Cutter et surtout la valve de Starr-Edwards à bille de Silastène ;
- les valves à disque à mouvement vertical (valve de Beall) puis à disque pivotant (valve de Björk-Shiley® et de Lillehei-Kaster) ;
- les valves à double ailette pivotante : valves St-Jude®, Carbomedics®, Sorin-Bicarbon®. Ce sont les seules valves mécaniques encore implantées aujourd'hui. L'élément mobile est en carbone et l'anneau et les articulations sont construites en monobloc. Leur forme vise à optimiser l'orifice utile et le degré d'ouverture ainsi qu'à réduire les zones de stagnation et le niveau sonore et à les rendre orientables.

Les valves mécaniques présentent de bonnes performances hémodynamiques et sont très résistantes, ce qui leur permet de durer théoriquement toute une vie (hors complications). Par contre, les bruits de prothèse peuvent être perçus par le patient. De plus, l'écoulement sanguin peu physiologique (surtout pour les modèles à disque et à bille) et le métal de leur armature favorisent la formation de thrombus et nécessitent donc un traitement anticoagulant à vie.

Les valves mécaniques sont plutôt proposées aux patients ne présentant pas de contre-indication au traitement anticoagulant, de moins de 60 ans, à haut risque de dégénérescence de bioprothèse, chez qui une reprise chirurgicale serait à haut risque ou déjà traités par un anticoagulant (pour une autre prothèse mécanique cardiaque ou pour une autre cause).

### **3.2.2. Les valves biologiques ou bioprothèses**

Les premières bioprothèses ont été conçues dès 1965 à partir des travaux de Jean-Paul Binet et d'Alain Carpentier. L'optimisation des procédés de préparation et de traitement de conservation (glutaraldéhyde) ont permis par la suite de limiter la calcification de la valve et sa dégénérescence et d'augmenter ainsi sa durabilité.

Les bioprothèses sont fabriquées à partir de tissu d'origine animale (hétérogreffes) : valves porcines ou en péricarde bovin. Elles sont composées de 3 valvules et de l'anneau métallique (armature ou stent), lui-même habillé et plus ou moins souple et flexible. Il existe aussi des valves sans armature dites « stentless » diminuant l'encombrement de la valve et des valves sans suture (valves « sutureless ») permettant de diminuer le temps de la CEC.

Les bioprothèses sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus (pas d'anticoagulation nécessaire au long cours). Par contre, elles se détériorent avec le temps (calcifications et/ou déchirure), ce qui leur confère une durée de vie inférieure à celle des valves mécaniques et nécessite souvent une ré-intervention entre 8 et 20 ans après la chirurgie.

Les bioprothèses sont implantées préférentiellement chez les patients ayant une contre-indication absolue ou relative et/ou une impossibilité à comprendre et/ou à suivre le traitement anticoagulant, de plus de 60-65 ans, avec une espérance de vie réduite ou des comorbidités sévères ou chez les femmes avec un désir de grossesse.

Des homogreffes ou des autogreffes sont aussi réalisables dans certains cas :

- L'homogreffe est réservée aux sujets jeunes dans le cadre d'endocardite. Les valves sont prélevées sur des cadavres humains et cryo-préservées. Elles présentent les mêmes avantages et inconvénients que les hétérogreffes mais l'approvisionnement en greffons est difficile.
- L'autogreffe, ou intervention de Ross, est surtout indiquée chez l'enfant. Elle consiste en la mise en place de la valve pulmonaire en position aortique et à l'implantation d'une homogreffe en position pulmonaire.

### **3.3. Indications**

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical est recommandé chez tous les patients ayant un rétrécissement aortique serré symptomatique et non contre-indiqués à la chirurgie (3).

Chez les patients asymptomatiques, un certain nombre de facteurs semblent prédictifs de la survenue d'évènements cliniques graves et constituent des indications opératoires de moindre niveau de preuve. Ces critères reposent sur :

- des paramètres échographiques : FEVG < 50 % (15), pic de vitesse trans-valvulaire > 5,5 m/s ou avec une progression > 0,3 m/s/an (16,22), hypertrophie ventriculaire gauche excessive (23–25) ;
- des paramètres d'imagerie : degré de calcification (26) ;
- des paramètres cliniques : absence d'élévation de la tension artérielle lors du test d'effort (15,27,28)
- des paramètres biologiques (élévation des peptides natriurétiques) (29–31).

Les recommandations des sociétés savantes américaines et européennes se rejoignent globalement sur les indications du remplacement valvulaire aortique (RVA) (3,12,13). Les différentes indications retenues au niveau européen figurent dans le tableau ci-dessous :

*Tableau 1 : Indications du remplacement valvulaire aortique (RVA) chez les patients présentant une sténose valvulaire aortique issus des recommandations européennes de 2012 (3)*

	Classe de recommandation	Niveau de preuve
Le RVA est indiqué chez les patients présentant une sténose valvulaire aortique sévère symptomatique.	I	B
Le RVA est indiqué chez les patients présentant une sténose valvulaire aortique sévère et devant bénéficier d'un pontage aorto-coronarien, d'une chirurgie de l'aorte ascendante ou d'une autre valve cardiaque.	I	C
Le RVA est indiqué chez les patients asymptomatiques présentant une sténose valvulaire aortique sévère avec une altération de la fraction d'éjection (FEVG < 50 %) non liée à une autre étiologie.	I	C
Le RVA est indiqué chez les patients asymptomatiques présentant une sténose valvulaire aortique sévère avec un test d'effort anormal révélant des symptômes liés à la sténose aortique.	I	C
Le RVA doit être envisagé chez les patients à haut risque, présentant une sténose valvulaire aortique sévère symptomatique, pouvant être traités par un TAVI mais pour lesquels une réunion de concertation pluridisciplinaire a estimé la chirurgie préférable en se basant sur le risque individuel et les caractéristiques anatomiques.	II a	B
Le RVA doit être envisagé chez les patients asymptomatiques présentant une sténose valvulaire aortique sévère avec un test d'effort montrant une chute de la tension artérielle.	II a	C
Le RVA doit être envisagé chez les patients présentant une sténose valvulaire aortique modérée et devant bénéficier d'un pontage aorto-coronarien, d'une chirurgie de l'aorte ascendante ou d'une autre valve cardiaque.	II a	C
Le RVA doit être envisagé chez les patients symptomatiques avec un bas débit, un gradient < 40 mm Hg et une fraction d'éjection normale, seulement après confirmation de la sévérité de la sténose valvulaire aortique.	II a	C
Le RVA doit être envisagé chez les patients symptomatiques présentant une sténose valvulaire aortique sévère, à bas débit et bas gradient avec une fraction d'éjection diminuée, après confirmation de l'existence d'une réserve contractile.	II a	C
Le RVA doit être envisagé chez les patients asymptomatiques avec une fraction d'éjection normale et sans aucune des anomalies du test d'effort citées ci-dessus, si le risque opératoire est faible et qu'au moins un des critères suivants est présent : – Sténose valvulaire aortique très sévère définie par une Vmax > 5,5 m/s ; – Calcification valvulaire sévère et progression de la Vmax > 0,3 m/s par an.	II a	C
Le RVA peut être envisagé chez les patients symptomatiques présentant une sténose aortique sévère à bas débit et bas gradient, avec une dysfonction ventriculaire gauche et sans preuve de l'existence d'une réserve contractile.	II b	C
Le RVA peut être envisagé chez les patients asymptomatiques présentant une sténose valvulaire aortique sévère, une fraction d'éjection normale et sans aucune des anomalies du test d'effort citées ci-dessus, si le risque opératoire est faible et qu'au moins un des critères suivants est présent : – Élévation significative des peptides natriurétiques confirmée par plusieurs mesures et sans autre explication ; – Élévation du gradient moyen de pression à l'effort > 20 mmHg ; – Hypertrophie ventriculaire gauche excessive en l'absence d'hypertension artérielle.	II b	C

### **3.4. Bénéfices et complications du remplacement valvulaire chirurgical**

#### **3.4.1. Bénéfices**

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical sous circulation extracorporelle permet une diminution des symptômes et une amélioration significative de la survie et de la qualité de vie des patients, correctement sélectionnés, même s'ils sont âgés de 80 ans et plus (5,32–34). Le taux de survie à long terme et la qualité de vie sont comparables à ceux de la population générale au même âge (35–38).

Dans la cohorte de la STS (Society of Thoracic Surgeons), la médiane de survie des patients âgés de 65 ans et plus après un remplacement valvulaire aortique était de 12,8 ans pour les 65-69 ans, de 9,2 ans pour les 70-79 ans et de 6,2 ans pour les patients de 80 ans et plus (35). Dans une méta-analyse de Vasques et al., la survie après un RVA isolé des patients âgés de 80 ans et plus était de 87,6 % à 1 an, 78,7 % à 3 ans, 65,4 % à 5 ans et 29,7 % à 10 ans (39).

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical est ainsi le traitement de première intention pour tous les patients présentant une indication chirurgicale et jugés opérables. L'âge à lui seul n'est pas un critère de contre-indication à la chirurgie.

#### **3.4.2. Complications**

Les principales complications observées en post-opératoire immédiat sont : une insuffisance rénale aiguë pouvant nécessiter le recours à la dialyse temporaire ou permanente, une ventilation prolongée (supérieure à 24 heures), des troubles du rythme cardiaque pouvant nécessiter la pose d'un stimulateur cardiaque, des complications neurologiques de type accidents vasculaires cérébraux transitoires ou non, un infarctus du myocarde, un saignement ou une infection rétro-sternale pouvant nécessiter une ré-intervention chirurgicale (35,36,39).

Selon les études, la mortalité péri-opératoire (de 0 à 30 jours) varie de 2 à 4 % pour un RVA isolé (1,5,33) et de 3 à 6 % pour les patients bénéficiant d'un RVA associé à un ou plusieurs pontages (35,37,40–43). Ce taux est souvent affiné par classe d'âge, car la mortalité péri-opératoire augmente avec l'âge des patients. Les études retrouvent des taux de 1 à 3 % chez les patients de moins de 80 ans et de 4 à 8 % chez les patients de 80 ans et plus (32,34,44).

#### **3.4.3. Facteurs de risque**

Les études ont montré que certains facteurs sont associés à un risque accru de mortalité péri-opératoire lors d'un RVA. Ces facteurs sont les suivants (3) :

- l'âge, le sexe féminin ;
- les comorbidités telles que les pathologies pulmonaires chroniques sévères, l'insuffisance rénale chronique, le diabète, une artériopathie périphérique, un antécédent d'AVC ou un infarctus du myocarde récent (< 90 jours) ;

- les facteurs cardiaques tels que la diminution de la FEVG, la présence d'une HTAP, des calcifications étendues de l'aorte, une dyspnée de grade III ou IV selon la classification NYHA, une coronaropathie associée, un antécédent de chirurgie cardiaque (pontage, chirurgie valvulaire), une endocardite en cours de traitement ;
- les modalités d'intervention telles que le degré d'urgence de l'intervention, une instabilité de l'état hémodynamique du patient, un RVA associé à un ou plusieurs gestes de type pontage.

### **3.5. Scores de risque opératoire**

Afin d'évaluer plus précisément le risque opératoire des patients lors d'une chirurgie cardiaque et d'identifier ceux à haut risque, différents scores existent dont les plus utilisés sont l'EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) et le STS score (Society of Thoracic Surgeons score) (45).

Ces scores ont pour objectif de prédire la mortalité opératoire (à 30 jours). Ils ont été élaborés à partir d'une importante base de données de patients opérés cardiaques. Ils ont été validés initialement pour la chirurgie coronaire puis secondairement pour la chirurgie valvulaire. Ils permettent d'estimer le risque opératoire pour un patient donné et sont à prendre en compte dans la balance bénéfice/risque avant une chirurgie de remplacement valvulaire aortique.

Les scores comportent différents items reprenant les principaux facteurs de risque de mortalité péri-opératoire : l'âge, le sexe, les antécédents ou comorbidités du patient (pathologie respiratoire, artériopathie périphérique, troubles neurologiques, chirurgie cardiaque antérieure, fonction rénale), les facteurs cardiaques (dyspnée, angor instable, infarctus du myocarde récent, FEVG) et les modalités d'intervention (urgence, état préopératoire critique, complexité de la procédure chirurgicale).

#### **3.5.1. EuroSCORE et EuroSCORE II**

L'EuroSCORE est le score principalement utilisé en Europe. Publié en 1999, il a été élaboré à partir de l'étude de 97 facteurs de risques sur une cohorte de 19 030 patients issus de 128 centres hospitaliers de 8 pays européens (46–48). Dix-sept critères ont été retenus pour l'établissement du score qui permet de définir trois catégories de patients : à risque faible (EuroSCORE entre 0 et 2), à risque moyen (entre 3 et 5) et à risque élevé (> 6).

La première version, l'EuroSCORE 1 additif, est simple et peut être calculée directement au lit du malade ou en consultation par addition des facteurs de risque identifiés. Cependant, elle a tendance à surestimer la mortalité dans les scores bas et à la sous-estimer chez les patients à très haut risque (49,50). L'EuroSCORE 1 logistique, proposé en 2003, estime directement la probabilité de décès péri-opératoire, mais son calcul nécessite le recours à un calculateur approprié disponible sur le site de l'EuroSCORE ([www.euroscore.org](http://www.euroscore.org)) (51). Il apporte une meilleure précision notamment chez les patients à haut risque, néanmoins il a tendance à surestimer la mortalité péri-opératoire (50) et présente un risque de variabilité entre observateurs dans le codage des patients (52).

En raison de l'évolution de la chirurgie cardiaque et de la modification de la population de patients opérés, une révision de ce score, l'EuroSCORE II, a été publiée en 2011. Réalisée à partir d'une cohorte de 22 381 patients issus de 154 hôpitaux de 43 pays européens, cette version a permis d'améliorer nettement la valeur prédictive du score (43,53).

### 3.5.2. STS Score

Le STS score élaboré par la Society of Thoracic Surgeons (STS) s'adresse à des populations nord-américaines. Élaboré à partir d'une base de plus de 2 millions de patients, il comprend une quarantaine de variables et est calculable sur le site de la STS (<http://riskcalc.sts.org>) (54). Il permet ainsi d'estimer la mortalité opératoire mais aussi la morbidité. Les scores prédictifs spécifiques aux remplacements valvulaires isolés et/ou associés à des pontages coronariens ont été publiés en 2001 et révisés en 2008 (55–57).

L'évaluation du risque opératoire joue donc un rôle déterminant dans la décision thérapeutique. En effet, l'Euro Heart Survey a montré que 33 % des patients, notamment les plus âgés, sont récusés pour le remplacement valvulaire aortique chirurgical, car ils présentent un ou des facteurs de haut risque opératoire faisant pencher la balance bénéfice/risque en défaveur de la prise en charge chirurgicale (1). Chez ces patients, le recours à des techniques moins invasives que la chirurgie semble alors être une option thérapeutique intéressante.

## 4. La valvuloplastie aortique au ballonnet

La valvuloplastie aortique au ballonnet consiste à agrandir la surface d'ouverture de la valve aortique par dilatation de la valve suite au déploiement d'un ballonnet.

Différentes études ont démontré que cette technique, développée à partir de 1985, permet d'augmenter significativement la surface d'ouverture de la valve (58–60). Cependant, sa place chez les patients adultes reste très limitée en raison du taux de complications élevé (> 10 %), de la resténose rapide de la valve et de la dégradation de l'état clinique de la plupart des patients avec un taux de survie similaire à celui de l'évolution naturelle de la maladie (3,61,62).

La valvuloplastie aortique au ballonnet est indiquée en alternative à la chirurgie ou au TAVI chez les patients à haut risque chirurgical ayant une hémodynamique instable et chez les patients avec un rétrécissement aortique sévère symptomatique devant subir une chirurgie non cardiaque en urgence (classe II b, niveau de preuve C) (3). Elle peut aussi être utilisée, au cas par cas, comme mesure palliative chez des patients contre-indiqués à la chirurgie à cause de comorbidités sévères et pour lesquels un TAVI n'est pas envisageable.

## **5. Le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI)**

Le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée ou TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) est une technique développée par le Pr Cribier au CHU de Rouen et utilisée pour la première fois chez l'homme en avril 2002 (63). Elle consiste en l'implantation, à cœur battant, d'une bioprothèse aortique montée sur un stent métallique déployé dans la valve.

### **5.1. Historique (64,65)**

À la fin des années 1980, suite au constat d'un taux élevé (80 %) de resténose aortique après la valvuloplastie au ballonnet, l'idée est venue au Pr Cribier et à son équipe de maintenir mécaniquement la valve aortique ouverte en y implantant une valve artificielle par cathétérisme cardiaque à l'aide d'un stent valvulé.

Une étude post-mortem, menée entre 1993 et 1994, chez des patients décédés d'un rétrécissement aortique calcifié, a permis de valider le concept de stent intravalvulaire, en démontrant l'ouverture large et circulaire de l'orifice aortique après stenting, et de préciser les dimensions nécessaires du stent et son positionnement.

En 2000, la start-up PVT (Percutaneous Valve Technologies) a créé le premier modèle de prothèse, expansible par ballonnet, sous la forme d'une valve tricuspide en polyuréthane sertie au sein d'un stent en acier. Ce prototype a été implanté sur une brebis en septembre 2000 via le tronc artériel brachio-céphalique. Suite au résultat optimal de cette intervention, plus de cent implantations ont été réalisées sur l'animal permettant d'améliorer la prothèse et son système de délivrance et démontrant l'absence d'altération de la prothèse à 6 mois (66).

En 2002, le Pr Cribier et son équipe ont réalisé la première implantation humaine d'une valve aortique par voie percutanée. La valve, composée de 3 feuillets en péricarde bovin, a été implantée par voie antérograde (ponction veineuse fémorale suivie d'un cathétérisme transeptal puis du franchissement antérograde de la valve aortique) chez un patient de 57 ans en état de choc cardiogénique lié à un RAC, contre-indiqué à la chirurgie à cause de multiples comorbidités et après échec d'une valvuloplastie aortique en urgence (63). Les résultats cliniques et échographiques étaient bons et ont montré la faisabilité de la technique.

Deux études prospectives ont été menées à Rouen, de 2003 à 2005, chez des patients porteurs d'un rétrécissement aortique serré, en insuffisance cardiaque ou en état de choc cardiogéniques et formellement récusés à la chirurgie (67,68). Les résultats ont confirmé la faisabilité de l'implantation avec un taux élevé de succès (80 %) et la qualité du résultat clinique, hémodynamique et fonctionnel (amélioration de la surface valvulaire aortique fonctionnelle et de la FEVG, diminution du stade NYHA, du pic de vitesse trans-valvulaire et du gradient moyen), plus durable que lors d'une valvuloplastie au ballonnet isolée. Les principales complications ont été une insuffisance aortique paravalvulaire liée à la taille unique (23 mm) de valves disponibles, la survenue de tamponnades suite à la ponction transeptale, d'AVC ou de troubles de la conduction.

En 2004, la start-up PVT a été rachetée par la société Edwards Lifesciences qui a rapidement modifié le matériel et les techniques d'implantation en développant la valve SAPIEN® en 23 et 26 mm, et des systèmes de délivrance adaptés à la voie rétrograde artérielle transfémorale et à la voie transapicale. Les techniques d'implantation par ces voies ont été respectivement validées par les études de Webb (69) et de Walther (70). En parallèle, une valve concurrente CoreValve® (CoreValve SA France, rachetée en 2009 par Medtronic) a été développée à partir de 2004. Elle est constituée d'un stent auto-expansible en nitinol permettant l'utilisation de désilets d'introduction de moindre diamètre.

En 2007, les valves SAPIEN® et CoreValve® ont toutes les deux obtenu le marquage CE (Conformité Européenne).

Après commercialisation, différentes études (4,5,71,72), registres nationaux et internationaux (73–79) ont confirmé le succès de la procédure et permis de préciser les critères cliniques et anatomiques d'inclusion, les aspects techniques d'implantation, la prévention et le traitement des complications.

Le TAVI est désormais une technique en pleine expansion qui ne cesse de s'améliorer avec l'expérience des équipes et les avancées technologiques entraînant une augmentation inéluctable de ses indications.

## 5.2. Bioprothèses valvulaires aortiques percutanées (80)

Actuellement, trois fabricants produisent des valves aortiques percutanées disponibles sur le marché français : Edwards Lifesciences (SAPIEN-XT<sup>®</sup> et SAPIEN-3<sup>®</sup>), Medtronic (CoreValve<sup>®</sup>, CoreValve Evolut<sup>®</sup>, CoreValve Evolut R<sup>®</sup>) et Boston (Lotus<sup>®</sup>, Lotus Edge<sup>®</sup>).

### 5.2.1. Valves SAPIEN<sup>®</sup> - Edwards Lifesciences (81)

La valve originale Cribier-Edwards<sup>®</sup> a été construite à partir d'un cadre tubulaire en acier inoxydable découpé au laser dans lequel se trouvaient des valvules en péricarde équin. Son diamètre était de 23 mm et le calibre de l'introducteur était de 22 Fr. Le 12 décembre 2007, la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) de la HAS a donné un avis positif pour la valve SAPIEN<sup>®</sup>. Cette valve était fabriquée à partir de péricarde bovin et était montée sur un stent en acier inoxydable 316 L recouvert de polyester. Elle existait en deux tailles : 23 et 26 mm. Deux systèmes d'insertion étaient disponibles : le système RETROFLEX<sup>®</sup> de 22 ou 24 Fr pour la voie transfémorale et le système ASCENDRA<sup>®</sup> de 26 Fr pour la voie transapicale.



*Figure 2 : Valve SAPIEN XT<sup>TM</sup>, image fournie par la société Edwards Lifesciences*

Les deux valves SAPIEN<sup>®</sup>, actuellement commercialisées en France, ont eu un service rendu jugé comme suffisant par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), le 10 janvier 2012 pour la valve SAPIEN-XT<sup>®</sup> et le 22 avril 2014 pour la valve SAPIEN-3<sup>®</sup>.

Ce sont des valves aortiques biologiques composées de 3 feuillets en péricarde bovin, d'un stent tubulaire radio-opaque en alliage Chrome-Cobalt et d'un manchon en tissu de polyéthylène téréphtalate (PET). Elles sont traitées par le procédé ThermaFix<sup>®</sup>, qui extrait les phospholipides et les molécules de glutaraldéhyde résiduel permettant d'empêcher la formation de calcifications, et sont stérilisées dans une solution de glutaraldéhyde. Elles se placent à travers la valve aortique native ou dans la valve bioprothétique préexistante par gonflement d'un ballon de dilatation.

Pour la valve SAPIEN-XT<sup>®</sup>, les changements ont porté sur le profil de sertissage (dessin de la maille), l'alliage métallique (Chrome-Cobalt) et le design des feuillets de la valve. Elle existe en 4 tailles : 20, 23, 26 et 29 mm qui permettent de traiter respectivement des anneaux aortiques de 16-19 mm, 18-21 mm, 22-25 mm et 25-27 mm.

Pour la valve SAPIEN-3<sup>®</sup>, des modifications ont aussi été apportées sur la plate-forme en termes de forme de maille et d'épaisseur du stent, et sur le dessin des feuillets. Son évolution majeure est l'ajout d'une jupe externe en PET sur la partie inférieure du stent destinée à réduire les fuites paravalvulaires. Trois tailles sont disponibles : 23, 26 et 29 mm utilisées respectivement pour des anneaux aortiques de 18-22 mm, 21-25 mm et 24-28 mm.

Par ailleurs, les calibres des systèmes d'insertion ont été progressivement diminués avec les nouveaux modèles de valves. Les noms et calibres de ces systèmes sont présentés dans le tableau ci-dessous :

*Tableau 2 : Noms et calibres des systèmes d'insertion des valves cardiaques SAPIEN<sup>®</sup> selon la valve et la voie d'abord*

	Valve SAPIEN <sup>®</sup>	Valve SAPIEN-XT <sup>®</sup>	Valve SAPIEN-3 <sup>®</sup>
Voie transapicale	ASCENDRA <sup>®</sup> 26 Fr	ASCENDRA + <sup>®</sup> 24-26 Fr	CERTITUDE <sup>®</sup> 18-21 Fr
Voie transfémorale	RETROFLEX <sup>®</sup> 22-24 Fr	NOVAFLEX <sup>®</sup> 16-19 Fr	COMMANDER <sup>®</sup> 14-16 Fr

Les études montrent que les évolutions de la valve SAPIEN-3<sup>®</sup> (ajout de la jupe externe et diminution du calibre des systèmes d'insertion) ont permis de diminuer significativement les fuites paravalvulaires et les complications vasculaires et ainsi d'améliorer les résultats cliniques (84,85).

### **5.2.2. Valves CoreValve<sup>®</sup> – Medtronic (86)**

CoreValve<sup>®</sup> est une valve biologique composée d'une jupe et de 3 feuillets en péricarde porcine, montée sur un stent radio-opaque auto-expansible en nitinol et attachée à l'armature par des sutures en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Elle est stérilisée avec une solution de glutaraldéhyde contenant de l'alcool isopropylique.

La bioprothèse est accompagnée d'un cathéter de pose coaxial, compatible avec un guide 0,035", et d'un système de compression et de chargement permettant de comprimer la valve dans le cathéter. La valve est ensuite déployée en position supra-valvulaire (au niveau de l'anneau aortique et de l'aorte ascendante) et reprend automatiquement sa forme initiale à sa libération du système d'insertion.

La première implantation d'une valve CoreValve® a eu lieu en 2004 (87). La bioprothèse était alors composée d'une valve en péricarde bovin et le calibre du cathéter d'insertion était de 25 Fr, ce qui nécessitait une anesthésie générale et la mise en place d'une CEC pour son implantation. Les évolutions ont par la suite permis d'améliorer la valve et de réduire le diamètre du cathéter d'insertion à 18 Fr.

Le 12 décembre 2007, la CEPP de la HAS a donné un avis favorable à l'utilisation des bioprothèses CoreValve® de 3<sup>e</sup> génération, disponibles en 26 et 29 mm et utilisées avec un cathéter d'insertion de 18 Fr.

La 4<sup>e</sup> génération CoreValve® a eu un avis favorable du CNEDiMTS le 10 janvier 2012. Ses évolutions concernent le traitement de la bioprothèse par de l'acide alpha-amino oléique (AOA) pour prévenir les calcifications valvulaires, et le cathéter de pose équipé d'un revêtement nommé AccuTrak® destiné à isoler le corps flexible de l'introducteur et à favoriser la stabilisation du système durant le déploiement de la valve. Elle est disponible en diamètre de 26, 29 et 31 mm permettant de traiter respectivement des anneaux aortiques de 20-23 mm, 23-27 mm et 26-29 mm.

La bioprothèse CoreValve Evolut®, développée par la suite, est plus petite et plus conforme permettant une meilleure étanchéité périvalvulaire. Elle utilise aussi le système de pose AccuTrak®. Elle existe en 4 tailles (23, 26, 29 et 31 mm) mais seul le diamètre 23 mm est disponible en France pour traiter les anneaux aortiques de 18-20 mm (avis CNEDiMTS du 25 septembre 2012).

Le 13 janvier 2015, la CNEDiMTS a donné un avis favorable au modèle CoreValve Evolut R® (diamètres de 23, 26 et 29 mm) utilisant un nouveau système de pose EnVeo R® conçu pour un positionnement plus précis de la valve au niveau de l'anneau aortique et avec un calibre réduit à 14 Fr. La prothèse, quant à elle, offre une conformabilité accrue au niveau de l'anneau aortique, de manière à optimiser son positionnement et son étanchéité.

Les études montrent une augmentation du résultat clinique et de la survie à 1 an avec cette bioprothèse due notamment à l'amélioration du positionnement de la valve et à la diminution des complications procédurales et des fuites paravalvulaires (88,89).

La taille 34 mm de la valve CoreValve Evolut R® a été récemment évaluée par le CNEDiMTS pour traiter les anneaux aortiques de 26 à 30 mm (avis du 18 avril 2017).

### 5.2.3. Valves LOTUS® Boston Scientific (90)

La bioprothèse LOTUS® est une valve aortique biologique composée de 3 feuillets en péricarde bovin et d'un stent radio-opaque auto-expansible en nitinol avec un mécanisme de verrouillage. Elle est dotée d'un joint nommé Adaptive Seal pour s'adapter aux surfaces anatomiques irrégulières et réduire les fuites paravalvulaires. La valve est montée sur un cathéter d'insertion et est implantée en position intravalvulaire par auto-expansion. Son déploiement est contrôlé avec possibilité de repositionnement et de recapture. Elle est disponible en 3 diamètres : 23, 25 et 27 mm. Le diamètre externe du cathéter d'insertion est de 20 Fr pour la valve de 23 mm et de 22 Fr pour les autres tailles.

La bioprothèse LOTUS EDGE® est une évolution technologique de la valve LOTUS®. Les différents changements apportés sont : des marqueurs radio-opaques en tantale ajoutés sur chaque élément de verrouillage de la bioprothèse pour une meilleure visualisation du positionnement, la diminution à 14 Fr du diamètre du système d'insertion et la suppression de la préformation en J de ce cathéter afin d'augmenter sa flexibilité.

Les bioprothèses LOTUS® et LOTUS EDGE® ont eu respectivement un avis favorable de la CNEDiMTS le 14 juin 2016 et le 18 novembre 2016.

### 5.3. Voies d'abord

Le TAVI est préférentiellement réalisé par voie rétrograde transfémorale. Cependant, un diamètre trop faible des vaisseaux, la présence de calcifications ou de tortuosités de l'axe ilio-fémoral ou de l'aorte rendent l'approche fémorale risquée voire impossible. D'autres voies d'abord sont régulièrement utilisées : la voie antérograde transapicale ventriculaire gauche, les voies rétrogrades sous-clavière (ou transaxillaire) et carotidienne et la voie directe transaortique. Selon l'étude d'Auffret et al. basée sur les données du registre national FRANCE TAVI, la répartition des procédures TAVI selon leur abord est la suivante : 80,8 % en transfémoral, 6,9 % en transaortique, 4,8 % en transapical, 3,7 % en carotidien et 3,3 % en sous-clavier (91).

Tableau 3 : Voies d'abord utilisées

	Valve SAPIEN®	Valve CoreValve®	Valve LOTUS®
Voie transfémorale	Oui	Oui	Oui
Voie transapicale	Oui	Non	Non
Voie transaxillaire	Non	Oui	Non
Voie transcarotide	Oui	Oui	Non
Voie transaortique directe	Oui	Oui	Non

Pour les voies transartérielles, après le passage transcutané, la valve est avancée par voie rétrograde via l'aorte et la crosse aortique pour placement au niveau de la valve aortique sténosée. L'artère fémorale commune peut être abordée et suturée de façon percutanée ou chirurgicale. Pour les voies sous-clavière et carotidienne, l'abord et la suture sont chirurgicaux. La voie carotidienne nécessite un clampage carotidien.

La voie transapicale nécessite une mini-thoracotomie antérolatérale. La valve est remontée dans le ventricule gauche via l'apex.

La voie transaortique directe nécessite une mini-sternotomie haute et la confection d'une bourse sur l'aorte ascendante. Elle donne ensuite le même accès que la voie transfémorale.

## 5.4. Indications du TAVI et conditions d'implantation

### 5.4.1. Indications

En 2008, au vu des bons résultats rapportés de la procédure de TAVI, les sociétés européennes de cardiologie (ESC), de chirurgie thoracique (EACTS) et de cardiologie interventionnelle (EAPCI) ont publié des recommandations conjointes qui confirmaient la faisabilité technique du TAVI, son bénéfice clinique et hémodynamique et son indication chez les patients souffrant d'une sténose aortique sévère symptomatique et contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical (92). Les recommandations de 2012 ont précisé les indications et, en l'absence de score idéal, l'estimation du risque opératoire doit reposer principalement sur le jugement clinique d'une équipe pluridisciplinaire médico-chirurgicale en combinaison avec le calcul des scores de risque opératoire (3).

En France, les indications à un TAVI retenues par la HAS en 2007 étaient le traitement des patients symptomatiques avec une sténose aortique sévère contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical. Le risque chirurgical était évalué au cours d'une réunion multidisciplinaire prenant en compte les scores de risque opératoire (EuroSCORE logistique  $\geq 20\%$  ou STS  $\geq 10\%$ ) et les comorbidités du patient (93). La pratique de la pose de TAVI avait alors été limitée, par arrêté, à une liste de 33 établissements implantateurs (94). En 2011, les indications ont été reprécisées ainsi que le maintien d'un encadrement des centres (10). En 2015, les indications ont été élargies aux patients à haut risque chirurgical caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10 % et un EuroSCORE logistique  $> 15\%$ . En 2017, les indications ont été élargies aux procédures de « valve-in-valve » consistant à implanter un TAVI dans une bioprothèse aortique précédemment implantée par chirurgie.

Les indications actuelles, décrites dans les arrêtés du 30 juin 2017 (95,96), pour une procédure de TAVI sont donc :

« – les patients avec une sténose aortique sévère symptomatique et/ou une insuffisance aortique par dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale **contre-indiqués à la chirurgie**. La contre-indication est caractérisée par un Euroscore logistique  $\geq 20\%$  ou un score STS  $\geq 10\%$ .

– les patients avec une sténose aortique sévère symptomatique à **haut risque chirurgical**. Le haut risque chirurgical est caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10 % et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire  $> 15\%$ . »

L'éligibilité d'un patient à cette technique est évaluée, selon ses comorbidités et le calcul des scores de risque opératoire, lors d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) regroupant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. Le compte-rendu de la RCP doit figurer dans le dossier médical du patient et l'avis d'un gériatre est fortement recommandé.

#### **5.4.2. Non-indications et contre-indications (3,91)**

Le refus de la chirurgie de RVA par le patient ne constitue pas une indication à la pose d'une valve TAVI.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an, en lien avec des comorbidités extracardiaques, ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

Les contre-indications absolues sont : la présence d'un thrombus interventriculaire gauche, d'une masse ou de végétations intracardiaques, une taille d'anneau aortique inadaptée aux bioprothèses aortiques percutanées, une autre valvulopathie sévère nécessitant un traitement chirurgical, une endocardite bactérienne évolutive, un risque élevé d'obstruction des ostia coronaires (calcifications aortiques asymétriques ou volumineuses, position basse des ostia coronaires), des plaques d'athérome mobiles dans l'aorte ascendante ou la crosse aortique, un abord vasculaire inadapté pour les voies transartérielles...

Les contre-indications relatives sont : la bicuspidie aortique (risque de déploiement asymétrique de la prothèse), une coronaropathie significative nécessitant une revascularisation par pontage, une instabilité hémodynamique, une FEVG < 20 %, une atteinte pulmonaire sévère pour la voie transapicale...

#### **5.4.3. Conditions d'implantation**

La réalisation d'un TAVI est réservée aux établissements de santé répondant à l'ensemble des critères définis par l'arrêté du 3 juillet 2012 (97) :

- l'établissement de santé doit être titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sous imagerie médicale, et doit réaliser plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire, et permettre la réalisation d'une CEC ;
- s'il s'agit d'une salle hybride, elle doit avoir les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO en salle, qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température) ;
- s'il s'agit d'une salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible ;
- en cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'image doit être la plus proche possible d'une salle de cathétérisme cardiaque ;
- en fonction de l'existence ou non de complications, les patients doivent être orientés en unité de surveillance continue, de soins intensifs cardiologiques ou de réanimation.

La composition des équipes durant l'intervention dépend de la voie d'abord :

Tableau 4 : Composition des équipes durant l'intervention selon la voie d'abord

	Voie transfémorale	Voie transapicale ou voie sous-clavière
Personnel présent en salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque</li> <li>– 1 infirmier anesthésiste</li> <li>– 2 opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque</li> <li>– 1 infirmier anesthésiste</li> <li>– 2 opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire</li> </ul>
Personnel disponible	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 cardiologue échographiste</li> <li>– 1 chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 cardiologue échographiste</li> <li>– 1 cardiologue interventionnel</li> </ul>

Par ailleurs, les établissements de santé doivent réaliser l'envoi exhaustif des données de suivi aux OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique), afin de garantir le respect des indications, la tenue d'une RCP et de préciser le type de valve posée et la voie d'abord. Ces données sont collectées par les établissements dans le cadre du registre France-TAVI mis en place par le Groupe Athérome et Cardiologie Interventionnelle (GACI) sous l'égide de la Société Française de Cardiologie (SFC) et de la Société Française de chirurgie Thoracique CardioVasculaire (SFTCV) (98).

Les Agences Régionales de Santé (ARS) assurent le contrôle du respect de ces critères par les établissements et vérifient que l'établissement de santé réalise au moins 24 implantations par an de bioprothèses valvulaires aortiques par voie percutanée (instruction DGOS du 7 mars 2013) (99).

## 5.5. Procédure de TAVI

### 5.5.1. Bilan pré-interventionnel

Le bilan pré-interventionnel nécessite au moins trois examens : une échographie transthoracique (ETT), une coronarographie et un angio-scanner de l'axe ilio-fémoral et de la valve aortique. Ces examens permettent d'évaluer la faisabilité de la procédure TAVI, de déterminer la voie d'abord et de choisir la taille de la prothèse. Les éléments regardés sont :

- Au niveau vasculaire : le degré de sinuosité des axes artériels, les diamètres minimum et moyen des artères fémorales et iliaques, le degré et la localisation des calcifications artérielles, les diamètres aortiques...
- Au niveau cardiaque : la valve aortique (bicuspidie, degré de calcifications, degré de sténose), le diamètre de l'anneau, la position des artères coronaires, l'épaisseur du septum interventriculaire, les rapports anatomiques de l'apex du ventricule gauche...

### **5.5.2. Implantation de la prothèse**

Pour les voies transfémorale et sous-clavière, la procédure TAVI peut être réalisée sous anesthésie locale ± sédation ou sous anesthésie générale. Les autres voies d'abord nécessitent une anesthésie générale.

Après franchissement de la valve aortique, une valvuloplastie au ballonnet est réalisée pour pré-dilater la valve sténosée. La bioprothèse est ensuite positionnée sous contrôle par fluoroscopie et par échocardiographie. Lorsque la position de la prothèse est jugée correcte, la valve est déployée par gonflement d'un ballonnet ou par libération du cathéter pour les systèmes auto-expansibles.

Une échocardiographie est réalisée en fin de procédure pour évaluer le fonctionnement de la prothèse, la localisation et le degré d'une éventuelle fuite aortique et vérifier l'absence de complications.

### **5.5.3. Suivi post-interventionnel**

Les patients sont suivis à 1 mois, 6 mois et 1 an puis une fois par an, avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur et nécessitent une évaluation cardiaque et gériatrique.

## **5.6. Bénéfices et complications du TAVI**

Le registre européen SOURCE, paru en 2010 et basé sur les données de 1 123 patients issus de 34 centres européens, a montré un taux de succès de la procédure de l'ordre de 93,8 % (79). Le taux de mortalité au 30<sup>e</sup> jour post-procédure était faible (8,5 %) malgré un risque interventionnel élevé pour la population de l'étude (EuroSCORE logistique moyen de 27,6 %). Les principales complications post-interventionnelles observées étaient les complications vasculaires (12,8 %) majorées par le recours à la voie transfémorale. Le nombre d'implantations d'un stimulateur cardiaque (7 %), d'insuffisance rénale aiguë requérant une dialyse (4,3 %) et d'AVC (2,5 %) étaient relativement faibles.

En France, le registre national de suivi FRANCE-2 basé sur les données de l'ensemble des patients (3 195) ayant bénéficié de la pose d'un TAVI entre janvier 2010 et octobre 2011 a retrouvé un taux de succès de la procédure à 96,9 % (100). La mortalité au 30<sup>e</sup> jour était de 9,7 % et l'incidence des principales complications était de 4,1 % pour les AVC, 15,6 % pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque, 4,7 % pour les complications vasculaires majeures et 64,5 % pour les fuites aortiques. Ces résultats étaient comparables à ceux issus d'autres registres nationaux européens (75,77,78) ou canadiens (76).

Ces données de registres ont été confirmées par l'étude américaine randomisée multicentrique, PARTNER, divisée en deux sous-études A et B. L'étude PARTNER-B (4,71) comparait la prise en charge par TAVI au traitement médical incluant fréquemment une valvuloplastie au ballonnet. Cette étude a notamment montré que le TAVI permettait une diminution significative de la mortalité à 2 ans (43,3 % vs 68 %), du nombre de

réhospitalisations (56,7 % vs 87,9 %) et du stade NYHA (16,8 % en stade NYHA III ou IV vs 57,5 %) par rapport au traitement médical. L'étude de non-infériorité PARTNER-A (5) comparait, quant à elle, le TAVI au remplacement valvulaire chirurgical chez des patients jugés à haut risque mais éligibles à la chirurgie. Les résultats à 1 an n'ont pas montré de différence en termes de mortalité entre les deux groupes. Concernant les complications, les saignements majeurs étaient plus observés dans le groupe chirurgical (25,7 % vs 14,7 %) alors que les complications vasculaires étaient plus fréquentes dans le groupe TAVI (18 % vs 4,8 %). Les résultats issus de l'étude PARTNER concernant les valves SAPIEN® ont été comparables avec ceux obtenus dans d'autres études pour les valves CoreValve® (101,102).

En 2011, la Valve Academic Research Consortium (VARC) a défini les critères déterminant le succès de la procédure de TAVI et les complications post-interventionnelles (103), constituant ainsi des critères d'évaluation standardisés pour les études portant sur le TAVI. Les principales complications retenues, outre la mortalité, sont : l'infarctus du myocarde, les AVC et AIT, les saignements majeurs nécessitant ou non une transfusion sanguine, l'insuffisance rénale aiguë modérée à sévère, les troubles du rythme nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent, les fuites valvulaires aortiques et le taux de réadmissions hospitalières pour une cause cardiaque.

Les différentes études ont donc montré le bénéfice net apporté par le TAVI par rapport au traitement médical et sa non-infériorité vis-à-vis du remplacement valvulaire chirurgical chez les patients à haut risque chirurgical ou contre-indiqués à la chirurgie. Le TAVI a ainsi révolutionné le pronostic de ces patients en améliorant leurs symptômes, leur survie et leur qualité de vie, même à long terme (104).

Au vu des bons résultats de la procédure chez les patients à haut risque, des études ont été menées pour évaluer l'intérêt du TAVI chez les patients à risque intermédiaire :

– l'étude PARTNER-IIA basée sur les données de 2 032 patients issus de 57 centres nord-américains a comparé le TAVI à la chirurgie chez des patients avec un STS score compris entre 4 et 8 % et a montré la non-infériorité du TAVI avec des résultats similaires en termes de décès d'origine cardiaque et d'AVC dans les 3 mois suivant la procédure (6) ;

– l'étude SURTAVI menée chez 1 746 patients issus de 87 centres européens a comparé le TAVI à la chirurgie chez des patients avec un STS score entre 2 et 10 % et a montré la non-infériorité du TAVI en termes de mortalité (toutes causes) et de survenue d'AVC à 2 ans (105).

Ces résultats entraîneront sûrement à terme un élargissement des indications du TAVI et l'augmentation du nombre de procédures.

## **Partie II : Financement des établissements de santé et valorisations économiques des activités**

### **1. Financement des établissements de santé**

Depuis 2004, les établissements de santé, publics et privés, ont un mode de financement unique : la tarification à l'activité (T2A). Lancée dans le cadre du plan « Hôpital 2007 », elle repose sur une rémunération basée sur la nature et le volume des activités (106).

#### **1.1. Historique du financement hospitalier**

De 1945 à 1983, les établissements de santé étaient rémunérés selon un système de financement à l'acte. Il s'agissait d'un financement rétrospectif sous forme d'un prix de journée. L'activité était comptabilisée au travers d'indicateurs administratifs (nombre de lits). Le financement était reçu a posteriori et était composé d'un budget primitif estimé sur la base des prévisions de dépenses et d'un budget « bonus » en cas de journées supplémentaires. Ce mode de financement a favorisé l'expansion des dépenses hospitalières.

Entre 1983 et 2004, le mode de financement des établissements de santé différait selon le statut de l'établissement (107) :

- les établissements publics de santé et les établissements privés participant au service public hospitalier (PSPH) étaient rémunérés par une enveloppe de fonctionnement annuelle et limitative définie a priori : la dotation globale (DG). Celle-ci était calculée sur la base de l'exercice précédent ajusté par un taux directeur de croissance des dépenses hospitalières fixé par l'état.
- les établissements de santé privés à but lucratif avaient conservé l'ancien système. Ils facturaient directement à l'Assurance Maladie leurs actes et prestations sous formes de forfaits journaliers négociés avec les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) et appelés prix de journée. Les forfaits de prestation étaient encadrés par des Objectifs Quantifiés Nationaux (OQN) visant à assurer une régulation du financement par rapport à l'activité.

La mise en place du budget global a légèrement ralenti la croissance des dépenses de santé hospitalières mais a créé une disparité entre les établissements entraînant la constitution d'une rente de situation pour certains et un défaut de financement pour les structures les plus actives (frein au dynamisme).

À partir de 2004, un processus d'homogénéisation du financement des établissements a été initié par la mise en place de la T2A en lien avec le plan « Hôpital 2007 ».

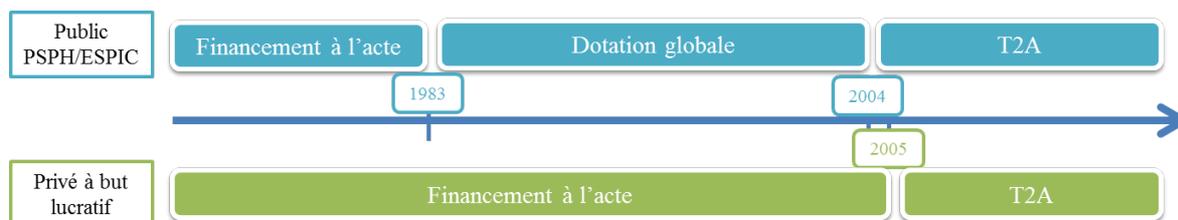


Figure 3 : Figure 3 : Historique du financement des établissements de santé en France

\* ESPIC = Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, ont remplacé les PSPH

## 1.2. Tarification à l'activité (T2A)

### 1.2.1. Principe de la T2A

Le principe de la T2A est de relier le financement des établissements de santé à l'activité réellement produite et déclarée.

L'activité hospitalière est décrite à travers des « Groupes Homogènes de Malades » (GHM) issus du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Chaque séjour est alors rattaché à un GHM qui identifie une prestation de soins réalisée à un profil de patients et définit un groupe économiquement homogène. Le tarif du GHM, appelé « Groupe Homogène de Séjours » (GHS), est calculé chaque année et fixé au niveau national.

### 1.2.2. Modalités de financement

Le financement à l'activité des établissements de santé est mixte et se décompose selon trois enveloppes financières (108):

– la part tarif qui comprend :

- les prestations relatives aux séjours hospitaliers : tarif national des GHS et différents forfaits en rapport avec la spécialisation de l'unité (suppléments journaliers pour les unités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue) ou certaines activités délivrées en hospitalisation (dialyse...)
- les actes, les consultations et autres prestations hospitalières réalisées en externe : tarif de l'acte codé (selon la nomenclature CCAM = Classification Commune des Actes Médicaux) et différents forfaits liés à certaines situations (ATU = Accueil et Traitement aux Urgences...)

– la liste en sus qui correspond aux dépenses engagées pour des médicaments et dispositifs médicaux onéreux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Cette liste est définie et mise à jour régulièrement par arrêté du ministre en charge de la santé.

– les forfaits annuels qui financent pour partie l'activité des urgences hospitalières ainsi que les activités de coordination, de prélèvement et de greffes d'organes.

En complément, les établissements de santé peuvent recevoir des dotations complémentaires pour le financement de certaines activités plus transversales :

- les Missions d’Intérêt Général et d’Aide à la Contractualisation (MIGAC) regroupant :
  - les Missions d’Enseignement et de Recherche, de Référence et d’Innovation (MERRI)

Cette enveloppe est attribuée aux établissements universitaires ou associés aux missions universitaires (CHU, Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC)...). Elle est composée d’un socle fixe forfaitaire et d’une part variable couvrant des missions comme la recherche médicale et l’innovation, la formation du personnel médical et paramédical, l’enseignement, l’expertise, la référence, le recours (ex : centres de référence pour la prise en charge de maladies rares...) et les activités de soins expérimentales ou non couvertes par les nomenclatures ou les tarifs.

- les autres Missions d’Intérêt Général (MIG)

Elles font l’objet d’allocations aux établissements pour des missions de santé publique (vigilances, équipes mobiles...), des activités de soins dispensés à des populations spécifiques (soins des détenus, PASS = Permanence d’Accès aux Soins...), les Services d’Aide Médicale Urgente (SAMU) et les Services Mobiles d’Urgence et de Réanimation (SMUR)...

– le Fonds d’Intervention Régional (FIR) finance des actions et des expérimentations validées par les Agences Régionales de Santé (ARS) en faveur de la promotion de la santé, de la prévention des maladies/traumatismes/handicap, de la permanence des soins, de l’efficacité des structures sanitaires et médico-sociales, de la qualité et de la sécurité de l’offre sanitaire...

Actuellement, le financement à l’activité concerne l’ensemble des établissements MCO (Médecine Chirurgie Obstétrique). Son champ doit s’élargir aux Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et aux établissements de psychiatrie.

### **1.2.3. Impact observé de la T2A (109,110)**

La T2A a pour objectif d’améliorer la transparence et l’harmonisation du financement des soins hospitaliers (tarif identique pour un même acte), ainsi que l’efficacité par l’optimisation du pilotage des établissements et de ses dépenses. Sa mise en place a entraîné une augmentation globale de l’activité hospitalière, une diminution de la durée des séjours, le développement de la chirurgie ambulatoire et une hausse de la productivité des établissements.

La T2A incite ainsi à l’efficacité économique en améliorant la gestion des établissements afin de revenir à l’équilibre financier et de générer des profits pour financer de l’innovation ou de nouvelles activités. Elle permet de répartir plus justement les crédits mais n’élargit pas par elle-même l’enveloppe dédiée à la santé appelée ONDAM (Objectif National de Dépenses d’Assurance Maladie) qui est fixée annuellement par le parlement.

## **2. Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)**

Le PMSI est le système de codification sur lequel est basé la tarification à l'activité (111). Seul le PMSI concernant les établissements MCO est détaillé par la suite.

### **2.1. Objectifs du PMSI**

À la suite de la réforme hospitalière de 1991, les établissements de santé ont dû procéder à l'analyse de leur activité via le PMSI dont l'objectif initial était épidémiologique. Depuis 2005, le PMSI est utilisé pour la mise en œuvre de la tarification à l'activité.

Le PMSI permet de mesurer l'activité hospitalière, par le recueil systématique d'informations administratives et médicales, et de différencier un nombre volontairement limité de groupes cohérents du point de vue médical et des coûts : les Groupes Homogènes de Malades (GHM), calqués sur le modèle américain des Diagnosis Related Group (DRG).

### **2.2. Résumés d'hospitalisation**

Tout séjour dans un établissement MCO donne lieu à la production d'un Résumé de Sortie Standardisé (RSS) constitué d'un ou plusieurs Résumés d'Unité Médicale (RUM).

#### **2.2.1. Résumé d'Unité Médicale (RUM)**

Le RUM est le recueil d'un ensemble de données standardisées relatives au passage d'un patient au sein d'une unité médicale (UM). Il contient des informations administratives (numéro FINESS de l'établissement, sexe, date de naissance, dates et modes d'entrée et de sortie...) et des informations médicales (diagnostics, actes médicaux, informations spécifiques...) codées, par le médecin en charge du patient, selon des nomenclatures imposées.

Les diagnostics sont codés selon la dixième révision de la Classification Internationale des maladies (CIM-10) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (112), on distingue :

- le Diagnostic Principal (DP) : problème de santé ayant motivé l'admission du patient dans l'UM ;
- le Diagnostic Relié (DR) : diagnostic chronique ou permanent permettant d'éclaircir le contexte pathologique ;
- le/les Diagnostic(s) Associé(s) (DA) : pathologies actives, significatives, prises en charge au cours du séjour (comorbidités).

Les actes pratiqués, quant à eux, sont codés avec la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) (113).

### 2.2.2. Résumé de Sortie Standardisé (RSS)

Le RSS est produit au terme de l'hospitalisation d'un patient. Il regroupe l'ensemble des RUM de chacune des UM fréquentées pendant le séjour. Si le patient n'est allé que dans une seule UM, alors le RSS équivaut strictement au RUM.

### 2.2.3. Résumé de Sortie Anonyme (RSA)

Le RSA est le résumé final totalement anonymisé transmis aux tutelles (ARS) via une plateforme sécurisée (e-PMSI).

## 2.3. Groupes Homogènes de Malades (GHM)

Un logiciel officiel appelé « groupeur » traite les informations issues des RSS selon des algorithmes de décisions afin de classer chaque RSS dans un seul GHM. Ce processus se fait sous le contrôle du médecin responsable du Département d'Information Médicale (DIM).

La classification des GHM est décrite dans un manuel publié au Bulletin Officiel (114).

### 2.3.1. Principes de la classification des GHM

Les GHM racines sont identifiés par un code alphanumérique à 5 caractères. Le classement de chaque RSS dans un GHM racine se fait selon 3 niveaux de classification :

- Les Catégories Majeures de Diagnostic (CMD) : premier niveau de codage du GHM, elles correspondent le plus souvent au système fonctionnel concerné par le diagnostic principal du RSS. Actuellement, on distingue 25 CMD et 3 catégories majeures (CM) dans lesquelles l'orientation des RSS ne dépend pas du diagnostic principal (Annexe 1).
- Les actes classants : deuxième niveau du codage, la présence ou non d'un acte classant opératoire positionne le séjour dans un GHM de type chirurgie ou de type médecine. Un acte classant peut aussi être non opératoire quand il ne se caractérise pas par une prise en charge au bloc opératoire.

Tableau 5 : Actes classants

Caractère	Signification
C	Groupe chirurgical avec acte classant opératoire
K	Groupe avec acte classant non opératoire
M	Groupe médical sans acte classant
Z	Groupe indifférencié
H	Erreur ou acte inclassable

- Le compteur : troisième niveau de codage, il s'agit d'un nombre à 2 chiffres permettant de différencier les séjours ayant les 3 premiers caractères identiques.

Un 6<sup>e</sup> caractère segmente le GHM racine et permet de marquer la complexité d'un séjour ou sa durée. Il peut prendre 12 valeurs différentes :

Tableau 6 : Valeur du 6<sup>e</sup> caractère du GHM

Caractère	Signification
1, 2, 3 ou 4	Niveau de sévérité
A, B, C ou D	Niveau de sévérité spécifique aux CMD de maternité
T	Médecine de Très courte durée
J	Chirurgie ou technique interventionnelle ambulatoire
E	Séjour avec décès
Z	Non concerné par un niveau de sévérité ou des questions de durée

Les niveaux de sévérité sont principalement déterminés par le codage des diagnostics associés significatifs (DAS) (pathologies chroniques, affections intercurrentes, complications...), appelées CMA (Complications ou Morbidité Associée). Selon l'importance de leur effet sur la durée de séjour, les codes de CMA sont répartis en quatre niveaux de sévérité croissante (de 1 à 4). Le niveau 1 correspond au niveau sans sévérité significative (sans CMA). D'autres facteurs interviennent dans la détermination du niveau de sévérité tels que l'âge du patient (les extrêmes augmentent le niveau de sévérité) et la durée de séjour (minimum 3 nuits pour un niveau 2, 4 nuits pour un niveau 3 et 5 nuits pour un niveau 4).

### 2.3.2. GHM associés à la procédure de TAVI

Le GHM associé à un séjour de remplacement valvulaire aortique par voie percutanée diffère selon la voie d'abord utilisée :

- pour la voie trans-apicale, il s'agit du GHM 05C08 intitulé « Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, sans circulation extracorporelle » ;
- pour les voies trans-artérielles, s'applique le GHM 05K21 intitulé « Pose de bioprothèses de valves cardiaques par voie vasculaire ». Sa décomposition est présentée ci-dessous :

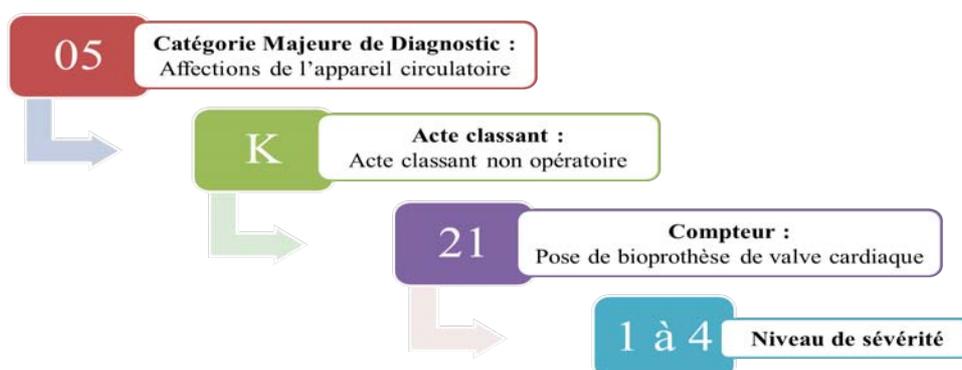


Figure 4 : Décomposition du GHM 05K21 selon la classification des GHM

### 3. Valorisation économique des GHM

Le Groupe Homogène de Séjour (GHS) est la donnée facturable du GHM basée sur une échelle de coûts moyens constatés : l'Étude Nationale de Coûts (ENC).

#### 3.1. Études Nationales de Coûts (ENC)

Les ENC sont des enquêtes annuelles menées par l'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATIH) dans les établissements de santé de MCO, de SSR et d'Hospitalisation à Domicile (HAD).

##### 3.1.1. Objectifs des ENC

L'ENC a pour objectif de construire une échelle de coûts par GHM, révisée annuellement, sur laquelle sont fixés les tarifs utilisés pour le financement des établissements de santé. Pour cela, l'ATIH organise une ENC à méthodologie commune (ENCC) à fréquence annuelle, à laquelle participent un échantillon représentatif d'établissements de santé volontaires, publics et privés. À l'issue de chaque campagne, l'ATIH publie un référentiel de coûts, disponible sur le site de ScanSanté (115), qui permet aux établissements de situer leurs propres coûts et est utilisé au niveau national pour déterminer les tarifs hospitaliers.

##### 3.1.2. Méthodologie des ENC

L'ENC collecte les informations issues du PMSI sur les séjours, des éléments de comptabilité analytique suivant une méthodologie spécifique et les différentes charges rattachées aux séjours (médicaments, consommables, unités d'œuvre medicotechniques...). Ces données permettent de détailler l'ensemble des coûts par poste de charges, afin d'identifier l'intégralité des coûts hospitaliers et d'évaluer le coût moyen de production du GHM. L'étude de la dispersion des coûts moyens de production constatés dans les différents établissements permet de fixer le coût moyen national d'un GHM.

Le détail des postes de charges composant le coût moyen d'un GHM est présenté ci-dessous :

Dépenses cliniques	Dépenses medicotechniques	Logistique et gestion générale	Logistique médicale	Charges directes
<ul style="list-style-type: none"><li>• Unités de soins</li><li>• Surveillance continue</li><li>• Soins intensifs</li><li>• Réanimation</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anesthésie</li><li>• Bloc opératoire</li><li>• Exploration fonctionnelle</li><li>• Imagerie interventionnelle</li><li>• Laboratoires</li><li>• Imagerie</li><li>• Dialyse</li><li>• SMUR</li><li>• Urgences</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accueil</li><li>• Blanchisserie</li><li>• Restauration</li><li>• Services administratifs</li><li>• Brancardage</li><li>• Transport</li><li>• DIM</li><li>• Informatique</li><li>• Entretien, maintenance</li><li>• Services hôteliers</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pharmacie</li><li>• Stérilisation</li><li>• Génie biomédical</li><li>• Hygiène</li><li>• Vigilances</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicaments</li><li>• Dispositifs médicaux</li><li>• Produits sanguins labiles</li><li>• Consommables</li></ul>

Figure 5 : Détail des postes de charges considérés dans l'ENC

### 3.2. Groupes Homogènes de Séjour (GHS)

Le GHS est la valorisation monétaire du GHM. Il correspond à un tarif forfaitaire, fixé à partir du coût moyen national du GHM obtenu par l'ENC. Le GHS est annexé d'une borne basse et d'une borne haute de séjour. Lorsque la durée de séjour est inférieure à la durée déterminée par la borne basse, le tarif GHS est minoré du forfait extrême bas (EXB). À l'inverse, quand la durée de séjour est supérieure à la borne haute, chaque jour d'hospitalisation supplémentaire est valorisé par le montant du forfait journalier extrême haut (EXH).

L'ensemble des tarifs des GHS constitue l'Échelle de tarifs, publiée chaque année dans le Journal Officiel par arrêté ministériel (116).

### 3.3. Tarification des séjours hospitaliers

En résumé, la tarification d'un séjour hospitalier (GHS) est directement reliée au GHM de rattachement du séjour. Ce GHM, quant à lui, est déterminé selon le codage des différents actes, diagnostics et comorbidités. Les recettes de l'hôpital dépendent donc de l'exhaustivité et de la qualité du codage qui est du ressort des médecins en charge des patients dans les unités médicales.

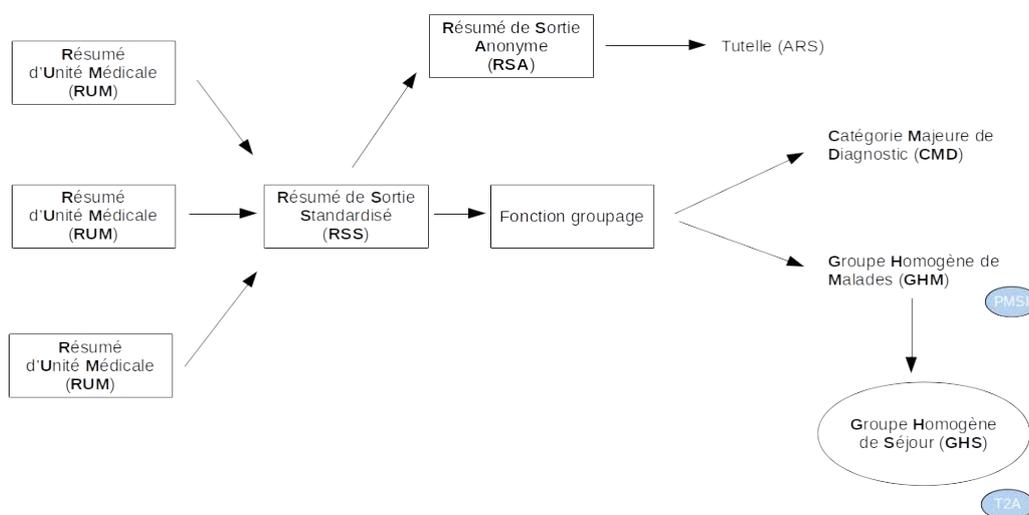


Figure 6 : Traitement des données de séjours des patients

Pour certains GHM, le profil de coûts peut être très hétérogène selon la durée réelle de séjour du patient, la technicité de l'acte, le prix des consommables utilisés, les complications éventuelles... Certaines activités sont donc rentables par l'établissement et d'autres moins.

## 4. Place du TAVI dans la T2A

### 4.1. Historique

Lors de l'obtention de leur marquage CE, les valves TAVI étaient des innovations coûteuses (prix de la valve  $\approx$  20 000 €) et les actes associés n'étaient pas inscrits à la CCAM, ne permettant pas ainsi leur valorisation financière.

En décembre 2008, un programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses (STIC) a été financé par la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) pour permettre la constitution d'un registre de suivi prospectif multicentrique. Dans ce cadre, le CHU de Nantes a bénéficié d'un financement de valves TAVI pour 15 patients.

En 2009, le GHS majoré 1522 a été créé afin de financer le surcoût lié à la pose de la valve TAVI incluse dans les GHM 05K13 (« Actes thérapeutiques par voie vasculaire sauf endoprothèse, âge supérieur à 17 ans ») et 05C08 (« Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, sans CEC ») (97). Par ailleurs, deux actes ont été créés pour le codage de la pose de TAVI : DBLF001 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée » et DBLA004 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC » (117). En 2011, le GHS majoré a été étendu aux GHM de pose de stimulateurs cardiaques (05C14 et 05C15) pour les cas où une valve TAVI et un stimulateur cardiaque étaient posés lors du même séjour.

En 2012, les valves TAVI ont été inscrites sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) en sus des GHS (arrêtés du 27 juillet 2012). Elles sont désormais facturées, sur la base du prix d'achat, en sus du GHS qui, lui, couvre les frais de séjour. Le GHS majoré 1522 a été supprimé suite à cette inscription et en 2013, la racine GHM 05K21 (« Pose de bioprothèses de valves cardiaques par voie vasculaire ») a été créée spécifiquement pour les valves TAVI implantées par voie trans-artérielle. Chaque niveau de sévérité du GHM est alors rattaché à un GHS différent (GHS 1826 à 1829).

### 4.2. Situation actuelle

Aujourd'hui, les valves TAVI sont remboursées en sus du GHS, dans la limite du prix LPPR, et les frais de séjour sont liés au GHM 05K21 pour les voies trans-artérielles (grande majorité des séjours) ou au GHM 05C08 pour la voie trans-apicale. En cas de codage de l'acte DBLA004 (pose d'un TAVI), le GHM 05C08 est tarifé selon les mêmes GHS que le GHM 05K21. Les tarifs 2015 des GHS sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 7 : Détail des GHS associés au GHM 05K21 (116)

GHS	GHM	Niveau de sévérité	Borne basse (j)	Borne haute (j)	Tarif GHS (€)	Tarif EXB (€)	Tarif EXH (€)
1826	05K211	Niveau 1	4	23	8 275,10	1 810,18	66,26
1827	05K212	Niveau 2	5	30	8 757,82	482,72	64,68
1828	05K213	Niveau 3	7	42	9 533,96	776,14	77,76
1829	05K214	Niveau 4	6	54	10 467,05	933,09	358,77

## **5. Evaluations médico-économiques**

La Consommation de Soins et de Biens Médicaux (CSBM), financée à 76,8 % par l'Assurance Maladie, a été évaluée à 194,6 milliards d'euros pour l'année 2015 (2 930 € par habitant), soit 8,9 % du PIB. La maîtrise des dépenses de santé représente ainsi un enjeu majeur pour notre société et passe notamment par l'évaluation des stratégies thérapeutiques.

### **5.1. Études médico-économiques (118,119)**

Les études médico-économiques sont des démarches comparatives de plusieurs stratégies thérapeutiques. Souvent, une méthode de référence est opposée à une ou plusieurs techniques innovantes ou alternatives avec comme objectif de déterminer la stratégie la plus efficiente.

#### **5.1.1. Études de minimisation des coûts**

Les études de minimisation des coûts consistent à rechercher la stratégie la moins chère parmi plusieurs stratégies équivalentes en termes d'efficacité thérapeutique et de conséquences médicales et sociales pour le patient.

#### **5.1.2. Études coût-efficacité**

Les études coût-efficacité comparent les coûts et les effets des stratégies et permettent de déterminer celle qui offre le meilleur rapport entre le coût et l'efficacité. L'efficacité est mesurée par un indicateur de résultat clinique ou un indicateur objectif d'état de santé.

#### **5.1.3. Études coût-utilité**

Les études coût-utilité sont des études coût-efficacité pour lesquelles l'efficacité prend en compte la qualité de vie ressentie par le patient, exprimée en années de vie ajustées selon la qualité de vie ou QALY (Quality Adjusted Life Years). Le critère d'évaluation est alors le ratio coût-utilité incrémental ou ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) qui correspond à la différence de coûts divisée par la différence de QALYs entre la stratégie évaluée et celle de référence.

#### **5.1.4. Études coût-bénéfice**

Les études de coût-bénéfice déterminent si une nouvelle stratégie de santé dégage un bénéfice net pour la société. Les unités de mesure de santé sont donc converties en termes monétaires.

## 5.2. Définition des coûts

Le coût total d'une stratégie thérapeutique est estimée à partir de trois types de coûts : les coûts directs (médicaux et non médicaux), les coûts indirects et les coûts intangibles.

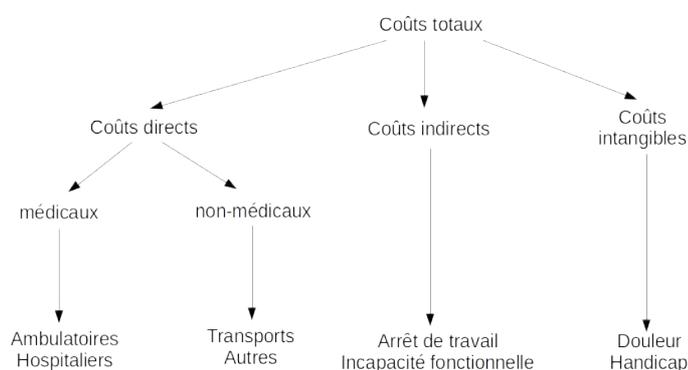


Figure 7 : Détails des différents coûts utilisés dans les études médico-économiques

### 5.2.1. Coûts directs

Les coûts directs représentent la valeur de l'ensemble des ressources consommées directement pour traiter la maladie ou produire la thérapeutique évaluée. On distingue :

- les coûts directs médicaux qui correspondent aux coûts engendrés par le passage du patient au sein du système de soins. Ces coûts peuvent être fixes (structure, logistique), semi-fixes (personnel) ou variables (médicaments, dispositifs médicaux, actes, ambulatoire...);
- les coûts directs non médicaux qui se définissent comme les frais non médicaux engendrés par la prise en charge du patient tels que le transport.

### 5.2.2. Coûts indirects

Les coûts indirects reflètent la valeur des conséquences de la maladie ou de la thérapeutique non prises en compte dans les coûts directs : arrêt maladie, réduction du temps de travail, incapacité fonctionnelle...

### 5.2.3. Coûts intangibles

Les coûts intangibles sont difficilement valorisables monétairement. Ils correspondent aux coûts humains et psychologiques de la maladie ou de la thérapeutique. Ils peuvent inclure la perte du bien-être et de la qualité de vie subie par le patient ou son entourage.

## 5.3. Estimation des coûts directs médicaux

L'estimation des coûts directs médicaux peut être réalisée à partir des données des GHM ou en ayant recours à des méthodes de micro-costing.

### **5.3.1. Micro-costing**

Le micro-costing a pour objectif de déterminer précisément l'ensemble des coûts imputables à la stratégie thérapeutique. Cette méthode se base sur un relevé analytique de toutes les ressources consommées pour chaque patient lors de son séjour.

### **5.3.2. Méthode de l'ENC réajustée**

La méthode de l'ENC réajustée est basée sur les coûts moyens des GHM. Une ou plusieurs composantes du coût est/sont identifiée(s) pour chaque patient, ce sont les coûts variables. Les autres composantes du coût, non relevées ou non valorisables, sont considérées comme fixes pour l'ensemble des patients et estimées à partir des valeurs de l'ENC.

### **5.3.3. Méthode basée sur l'utilisation des GHS**

Cette méthode utilise les tarifs de remboursement des GHS et ne tient pas compte des coûts réels d'hospitalisation.

## **5.4. Coût d'un séjour TAVI dans les études**

Dans la littérature, de nombreuses études ont publié des données concernant le coût-utilité du TAVI par rapport au remplacement valvulaire aortique chirurgical (120–123), mais peu d'entre elles précisent le coût moyen observé pour un séjour TAVI. Les études de Berti et al. et d'Orlando et al. retrouvaient respectivement un coût moyen de 32 102 € et de £ 24,000 (≈ 26 300 €) (123,124).

En France, suite au développement de l'utilisation de valves TAVI, le coût moyen de ces séjours pour les établissements de santé a été estimé à partir des données des registres de suivi. Le coût moyen d'un séjour TAVI a ainsi été évalué à 34 500 € en 2009 (registre FRANCE-1) et à 32 000 € en 2011 (registre FRANCE-2). La grande majorité du coût est due au prix de la valve cardiaque et aucune différence significative n'a été observée entre la voie transfémorale et la voie trans-apicale (125). Dans l'étude de Chevreul et al., le coût moyen de la procédure TAVI et de l'hospitalisation initiale étaient respectivement de 22 876 € et 35 164 €. Le prix de la valve cardiaque représentait 85 % du coût de la procédure et 55 % du coût total. Le coût moyen de séjour était supérieur au tarif du GHS (28 476,79 € en 2011), les établissements de santé étaient donc déficitaires pour cette activité (126).

En 2013, le travail de Renard et al. s'est intéressé à la rentabilité des séjours de TAVI au CHU de Bordeaux (127). Les coûts étaient obtenus par micro-costing à partir de données locales et les unités d'œuvre non mesurables étaient déterminées via des indices de coûts relatifs (ICR). Cette étude réalisée sur 60 patients a montré un déficit moyen de 1 724 € pour les séjours avant l'inscription de la valve TAVI sur la liste en sus et de 1 774 € après. L'établissement était là aussi déficitaire pour cette activité.

## **Partie III : Étude médico-économique au CHU de Nantes**

L'intérêt croissant des valves aortiques percutanées en termes d'efficacité et de sécurité entraîne une augmentation inéluctable de leurs indications. Ainsi dans notre établissement, le nombre de poses de valves par voie percutanée dépasse désormais celui des valves cardiaques par voie chirurgicale. Dans ce contexte, il est nécessaire de s'intéresser à l'impact médico-économique de cette activité.

### **1. Objectif de l'étude**

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer les coûts directs médicaux des séjours de patients concernés par la pose d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) et de les comparer avec les recettes réelles perçues par le CHU de Nantes pour ces séjours.

### **2. Patients et méthode**

Cette étude rétrospective a été menée au CHU de Nantes en collaboration avec le service de cardiologie interventionnelle et le Département d'Information Médicale (DIM). La période d'inclusion des patients s'étend de septembre 2014 à décembre 2015.

#### **2.1. Population de l'étude**

##### **2.1.1. Critères d'inclusion**

La population de l'étude correspond aux patients ayant bénéficié de la pose d'une valve TAVI SAPIEN-3® (S3V ; Edwards Lifesciences) ou SAPIEN-XT® (SXT ; Edwards Lifesciences), par voie transfémorale, au sein du service de cardiologie interventionnelle du CHU de Nantes, pendant la période d'inclusion.

Le Groupe Homogène de Malades (GHM) racine rattaché à cet acte médical est la « Pose de bioprothèses de valves cardiaques par voie vasculaire » (code 05K21). Les patients classés dans d'autres GHM ont été exclus de l'étude.

##### **2.1.2. Niveaux de sévérité**

Les patients ont été répartis en quatre groupes selon leur niveau de sévérité associé au GHM. Le niveau de sévérité (de 1 à 4) dépend notamment de l'existence d'un diagnostic associé (comorbidités), de l'âge des patients et de la durée minimale de séjour pour le niveau.

L'analyse initiale a montré que peu de patients étaient classés dans les plus hauts niveaux de sévérité (niveaux 3 et 4). Ils ont donc été regroupés pour l'analyse statistique, car ils présentaient des données médico-économiques similaires liées entre autres à une durée de séjour prolongée et à la présence de comorbidités associées ou de complications.

## **2.2. GHM et données épidémiologiques**

Les données concernant le GHM et le niveau de sévérité associé aux séjours des patients de l'étude ont été extraites par le DIM à partir du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Le DIM a aussi fourni les données épidémiologiques pour chaque patient incluant : l'âge, le sexe, les durées de séjour en unités de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue et la durée totale de séjour du patient dans l'hôpital.

## **2.3. Données cliniques**

L'ensemble des données cliniques ont été collectées par le service de cardiologie interventionnelle dans leur base de données. Elles ont ensuite été exportées dans le registre national FRANCE TAVI régi par la Société Française de Cardiologie. L'ensemble des patients de l'étude ont donné leur consentement à l'exploitation de leurs données.

### **2.3.1. Données pré-interventionnelles (baseline)**

Pour chaque patient, l'indication de pose d'une valve aortique par voie percutanée a été validée par une équipe pluridisciplinaire regroupant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien, un anesthésiste-réanimateur et éventuellement un gériatre. L'éligibilité des patients a été déterminée au regard des scores de risque opératoire et des comorbidités.

Les différentes données cliniques recueillies étaient :

- les scores de risque opératoire (Euroscore logistique, Euroscore II, score STS) ;
- les comorbidités (insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, cirrhose, artériopathie périphérique, antécédent de cancer...) ;
- les facteurs cardiaques (dyspnée/insuffisance cardiaque, sténose coronarienne, stimulateur cardiaque implantable...) ;
- les paramètres échographiques (FEVG, mesure du gradient de pression...).

### **2.3.2. Données interventionnelles**

Pour chaque patient, la pose de la valve cardiaque par voie transfémorale a été réalisée par deux cardiologues interventionnels en présence d'un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, d'un infirmier anesthésiste et de trois infirmiers ou manipulateurs en électroradiologie médicale. Une pré-dilatation par ballonnet de la valve aortique native a précédé l'implantation de la valve aortique percutanée.

Les données collectées étaient : le temps d'occupation de la salle, le temps cumulé en personnel médical et paramédical, la taille de la prothèse, le type d'anesthésie et la conversion en urgence en chirurgie conventionnelle avec mise en place d'une CEC.

### **2.3.3. Suivi post-interventionnel et complications**

Pour chaque patient, une échocardiographie a été réalisée à la fin de la procédure d'implantation valvulaire aortique et recontrôlée avant la sortie d'hospitalisation, afin de vérifier les résultats de l'intervention. Les complications post-procédurales ont été relevées et définies selon les critères VARC-2 (103):

- le décès dans les 30 jours suivant la procédure ;
- l'infarctus du myocarde ;
- les complications neurologiques de type accidents vasculaires cérébraux (AVC) ou accidents ischémiques transitoires (AIT) ;
- les saignements majeurs ou mineurs et le recours à une transfusion sanguine ;
- l'insuffisance rénale aiguë ;
- les complications vasculaires majeures ;
- les troubles du rythme nécessitant la pose d'un stimulateur cardiaque permanent.

### **2.4. Estimation des coûts**

La méthode utilisée pour estimer les coûts est celle de l'ENC réajustée. Elle consiste à associer les coûts mesurés au cours de l'étude par micro-costing aux coûts moyens nationaux calculés dans l'ENC. L'estimation de ces derniers a été obtenue à partir du référentiel 2014 de l'ENC qui était la version en vigueur pendant la période de l'étude.

Les coûts sont répartis en quatre domaines de dépenses :

- les dépenses cliniques comprennent les coûts relatifs aux unités de soins, de surveillance continue, de soins intensifs et de réanimation. Elles incluent les coûts en personnel médical, soignant et non médical, et l'amortissement et l'entretien des locaux et des équipements médicaux.
- les dépenses médicotechniques regroupent les coûts liés à l'implantation de la valve cardiaque, de l'éventuel stimulateur cardiaque et aux différents examens réalisés (radiologie, imagerie, laboratoire...). Elles incluent les coûts en personnel (médical, soignant, non médical) et l'amortissement et l'entretien des locaux et des équipements.
- les dépenses logistiques comprennent les coûts de logistique médicale (pharmacie, stérilisation, biomédical, hygiène...) et ceux de logistique générale (blanchisserie, restauration, services administratifs, brancardage, service informatique, services hôteliers, maintenance du matériel non médical...).
- les charges directes incluent les coûts liés aux dispositifs médicaux, aux médicaments et aux produits sanguins labiles.

Pour chaque patient, trois types de coûts ont été considérés dans cette étude : les coûts fixes, les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation et les coûts variables.

### 2.4.1. Coûts fixes

Les différents coûts associés à la procédure d'implantation de la valve cardiaque sont des coûts fixes, car ils dépendent de l'acte interventionnel et ne sont donc pas ajustés à la durée de séjour du patient.

Les coûts fixes considérés dans l'étude sont :

- les dépenses medicotechniques comprenant les coûts associés à l'implantation de la valve TAVI à l'exception du coût en personnel mesuré pendant l'étude, le coût des différents examens réalisés (imagerie, biologie...) et le coût lié à la pose d'un stimulateur cardiaque si celle-ci a eu lieu lors du même séjour que la valve TAVI ;
- les charges directes diverses (les médicaments et les dispositifs médicaux non spécifiques qui n'ont pas été évalués par l'étude de micro-costing).

Les coûts fixes ont été estimés à partir de l'ENC pour chaque niveau de sévérité du GHM 05K21. Ils sont identiques pour tous les patients d'un même niveau de sévérité.

Le coût lié à la pose d'un stimulateur cardiaque permanent a été estimé par la moyenne des coûts de bloc opératoire et d'anesthésie (locaux et personnel) issus de l'ENC pour le GHM « Pose d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc » (code 05C15) de niveaux de sévérité 1 et 2.

### 2.4.2. Coûts ventilés

Les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation sont les coûts relatifs aux unités de soins et à la logistique, car ils dépendent de la durée de séjour du patient.

Les coûts ventilés ont été obtenus pour chaque niveau de sévérité en prenant le coût de référence de l'ENC appelé coût ventilable et en le divisant par la durée moyenne de séjour (DMS) de l'ENC. Ils ont ensuite été estimés pour chaque patient en multipliant le coût journalier obtenu par la durée réelle de séjour du patient.

**Coût ventilé = coût ventilable ENC x (Durée de séjour du patient / DMS ENC)**

La ventilation permet ainsi d'ajuster les coûts moyens obtenus dans l'ENC à la durée réelle de séjour des patients.

Pour les patients concernés, le coût relatif pour le séjour en unité de réanimation a été obtenu selon la même méthode en utilisant la DMS de l'ENC pour la réanimation.

Par contre, l'ENC ne mentionne pas de DMS pour les séjours en unités de soins intensifs ou de surveillance continue. Les coûts liés à ces unités ont été considérés arbitrairement comme égaux aux recettes supplémentaires perçues par l'établissement pour les séjours en soins intensifs ou continus.

### 2.4.3. Coûts variables

Les coûts variables correspondent aux coûts directs médicaux mesurés pendant l'étude et ont été obtenus par une méthode de micro-costing. Ils ont ainsi été estimés pour chaque patient avant d'être réintroduits à la place de leurs équivalents dans les coûts de l'ENC.

Trois types de coûts variables ont été considérés dans l'étude :

– les ressources en personnel médical et paramédical pendant la pose de la valve :

Chaque intervention a nécessité la présence de deux cardiologues interventionnels et d'un anesthésiste – réanimateur. Le coût lié au personnel médical correspond au temps cumulé passé en salle de cathétérisme par les praticiens hospitaliers multiplié par le coût horaire estimé. Ce coût horaire a été estimé à partir du salaire annuel moyen chargé d'un praticien hospitalier fourni par la Direction des Affaires Financières.

La même démarche a été réalisée pour obtenir le coût lié au personnel paramédical pendant la pose de la valve. Cette équipe paramédicale est composée de trois infirmiers ou manipulateurs en électroradiologie médicale et d'un infirmier anesthésiste.

– les produits sanguins labiles :

Pour les patients ayant nécessité une transfusion sanguine, le nombre de culots globulaires passés a été identifié dans le compte-rendu opératoire présent dans le dossier patient informatisé. Le coût des produits sanguins labiles correspond au prix payé par l'hôpital pour l'achat des culots globulaire, taxe incluse.

– les dispositifs médicaux spécifiques (DM) :

Pour chaque patient, les dispositifs médicaux utilisés pendant la pose de la valve ont été identifiés à partir du logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux de l'établissement.

Le coût des dispositifs médicaux a été défini comme le prix payé par l'hôpital pour ces DM, **taxe incluse**. Les autres composantes du coût total du DM (achat, stockage, logistique...) font partie des dépenses logistiques de l'ENC et sont donc déjà incluses dans les coûts ventilés. Deux sous-catégories ont été distinguées dans le coût de dispositifs médicaux : les DM compris dans le GHS et les DM facturables en sus du GHS. Pour les DM de la liste en sus, le prix tarifé correspond au prix LPPR.

Le coût de dispositifs médicaux prend en compte le prix de la valve cardiaque, des introducteurs, des guides, des cathéters d'électrophysiologie, des systèmes de fermeture percutanée artérielle... Pour les patients ayant eu un stimulateur cardiaque posé pendant le même séjour que la valve cardiaque, le prix du stimulateur cardiaque et des sondes de stimulation ont aussi été inclus. Par contre, les dispositifs ayant dysfonctionné durant leur utilisation et fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance menant à un avoir ou à un échange n'ont pas été comptés dans l'étude. Les dispositifs médicaux non spécifiques, communément utilisés et non tracés dans le logiciel (compresses, aiguilles, seringues...) n'ont pas été inclus ici mais leur coût a été pris en compte dans les charges directes divers (autres consommables) estimées par l'ENC.

#### **2.4.4. Coût total d'hospitalisation**

Le coût total d'hospitalisation a été estimé individuellement pour chaque patient inclus dans l'étude par addition des coûts fixes, des coûts ventilés et des coûts variables.

#### **2.5. Recettes perçues par l'établissement**

Les recettes perçues par l'hôpital ont été déterminées par le DIM pour chaque séjour. Elles se composent du montant du Groupe Homogène de Séjour (GHS) lié au GHM et à son niveau de sévérité ; des suppléments journaliers pour les patients passés en unités de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue et du prix LPPR des dispositifs médicaux remboursés en sus du GHS.

#### **2.6. Rentabilité**

La rentabilité de chaque séjour a été estimée par l'équation suivante :

**Rentabilité = Recettes perçues par l'établissement – Coût total d'hospitalisation**

La rentabilité totale de cette activité est la somme des rentabilités de l'ensemble des patients inclus dans l'étude.

#### **2.7. Comparaison avec les données issues de l'ENC**

Les données de coûts estimées par notre étude ont été comparées aux données nationales issues de l'ENC selon le domaine de dépenses. Cette analyse a pour objectif de voir les points sur lesquels l'établissement a des dépenses plutôt inférieures ou au contraire supérieures à la moyenne nationale de l'ENC. Pour le niveau 3-4, le coût ENC a été obtenu par la moyenne des coûts des niveaux 3 et 4, pondérés par le nombre de patients de notre étude répartis dans ces niveaux.

Le DIM a fourni les données de coûts estimées par le CHU de Nantes pour le remplissage de la campagne annuelle de l'ENC. Ces données ont été comparées aux données de notre étude estimées par micro-costing.

#### **2.8. Analyse statistique**

Les moyennes des variables continues ont été comparées selon un test t de Student et la comparaison des variables catégorielles a été réalisée à l'aide de tests de Chi<sup>2</sup> ou de tests exacts de Fisher. Les différences étaient considérées comme significatives en cas de  $p < 0,05$ . L'analyse de la variance (ANOVA) a été utilisée pour comparer les résultats entre les niveaux de sévérité et la correction de Bonferroni pour les comparaisons multiples.

Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel Statistical Package for Social Science (SPSS) version 20.0® (IBM).

### 3. Résultats

#### 3.1. Patients de l'étude

Au total, 194 patients ont bénéficié de l'implantation d'une valve TAVI SAPIEN®, par voie transfémorale, pendant la période d'inclusion, et 189 d'entre eux ont été inclus dans l'étude.

Les cinq exclusions sont liées à la présence d'un diagnostic principal et/ou d'actes classants ayant amené au codage de ces séjours dans un GHM différent du GHM étudié (05K21). Parmi eux, deux patients ont été classés dans un GHM chirurgical en raison de la conversion chirurgicale en urgence de la procédure d'implantation de la valve TAVI.

La répartition des patients inclus dans l'étude selon le niveau de sévérité associé au GHM 05K21 est la suivante :

Tableau 8 : Répartition des patients inclus selon le niveau de sévérité associé au GHM

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	TOTAL
Nombre de patients inclus	37	123	24	5	<b>189</b>

#### 3.2. Résultats cliniques

##### 3.2.1. Statistiques descriptives pré-interventionnelles

Pour l'analyse statistique, la population a été séparée en trois groupes : les patients de niveau 1 de sévérité, de niveau 2 et de niveau 3-4.

La population de l'étude est plutôt âgée avec une moyenne de 81,8 ans  $\pm$  7,2 et le sex-ratio est équilibré. 94,7 % (179) des patients présentent une dyspnée (classification NYHA  $\geq$  II), mais la FEVG n'est pas altérée.

Les trois groupes de l'étude sont statistiquement comparables que ce soit en termes de données démographiques (âge, sexe), de statut clinique (classe d'insuffisance cardiaque NYHA), d'antécédents (fibrillation auriculaire, coronaropathie, artériopathie périphérique, appareillage par stimulateur cardiaque, insuffisance rénale chronique, hépatopathie, antécédent de cancer) et de paramètres échographiques (FEVG, gradient moyen). Par contre, le nombre de patients souffrant de BPCO est significativement plus faible chez les patients de niveau 1.

Concernant les scores de risque opératoire, l'EuroSCORE II est significativement plus faible chez les patients de niveau 1 et l'EuroSCORE logistique plus élevé chez les patients de niveau 3-4. Le STS score est significativement différent entre les groupes.

Les différentes données descriptives sont présentées dans le tableau suivant :

Tableau 9 : Données démographiques et cliniques pré-interventionnelles

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29	<i>p</i>
Age (années)	81,8 ± 7,2	82,0 ± 6,2	81,7 ± 7,5	82,0 ± 7,2	0,95
Hommes	96 (51 %)	24 (65 %)	59 (48 %)	13 (45 %)	0,15
Classe NYHA					
I	10 (5 %)	2 (5 %)	6 (5 %)	2 (7 %)	0,98
II	98 (52 %)	21 (57 %)	62 (51 %)	15 (52 %)	
III	60 (32 %)	11 (30 %)	41 (33 %)	8 (27 %)	
IV	21 (11 %)	3 (8 %)	14 (11 %)	4 (14 %)	
Euroscore logistique (%)	14,5 ± 9,7	13,6 ± 7,3	13,8 ± 9,5	18,8 ± 12,4 *	0,04
Euroscore II (%)	4,7 ± 4,1	4,2 ± 3,1 †	4,6 ± 3,9	5,4 ± 5,6	0,50
STS-score (%)	2,9 ± 2,5	2,0 ± 1,3 ◇	2,9 ± 2,6	3,8 ± 2,8	0,02
Fibrillation auriculaire	74 (62 %)	18 (49 %)	44 (36 %)	12 (41 %)	0,36
Coronaropathie	80 (42 %)	15 (41 %)	51 (42 %)	14 (48 %)	0,81
Artériopathie périphérique	42 (22 %)	8 (22 %)	25 (20 %)	9 (31 %)	0,46
Trouble ventilatoire chronique	50 (27 %)	3 (8 %) †	37 (30 %)	10 (35 %)	0,02
Stimulateur cardiaque	16 (9 %)	6 (16 %)	9 (7 %)	1 (3 %)	0,15
Insuffisance rénale chronique	89 (46 %)	15 (41 %)	54 (42 %)	19 (66 %)	0,08
Hépatopathie	12 (6 %)	1 (3 %)	9 (7 %)	2 (7 %)	0,67
Antécédent de cancer	40 (21 %)	9 (24 %)	28 (23 %)	3 (10 %)	0,29
FEVG (%)	55 ± 13	54 ± 14	56 ± 12	54 ± 17	0,59
Gradient moyen transaortique (mmHg)	51 ± 19	49 ± 18	51 ± 21	54 ± 15	0,55

Les valeurs sont exprimées en nombre de patients (pourcentage) ou en moyenne ± écart-type.

\*  $p < 0,001$  vs Niveau 1 et vs Niveau 2

†  $P < 0,001$  vs Niveau 2 et vs Niveau 3-4

◇  $p < 0,05$  vs Niveau 3-4

### 3.2.2. Données interventionnelles

Le temps moyen d'occupation de la salle de cardiologie interventionnelle est de 120 min par patient. Le temps cumulé en personnel médical (cardiologues interventionnels et anesthésiste-réanimateur) est en moyenne de 370 min et celui du personnel paramédical (infirmier anesthésiste, infirmiers ou manipulateurs en électroradiologie médicale) de 480 min. Ces temps sont significativement comparables entre les 3 groupes de l'étude.

Tableau 10 : Temps moyen en personnel médical et paramédical pendant la procédure de TAVI selon le niveau de sévérité

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29	P
Temps médical (min)	370 ± 106	355 ± 80	376 ± 117	364 ± 81	0,53
Temps paramédical (min)	480 ± 110	471 ± 106	485 ± 115	474 ± 98	0,78

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

Concernant les bioprothèses valvulaires aortiques implantées, leur taille est de 23 mm pour 35 % (66) des patients, 26 mm pour 46 % (87) et 29 mm pour 19 % (36).

La répartition des patients selon le type d'anesthésie utilisé est de : 87 % (165) sous anesthésie locale, 9 % (17) sous anesthésie générale et 4 % (7) sous sédation consciente.

Le taux de réussite de la procédure est de 100 % (189/189) et aucune conversion en chirurgie cardiaque sous CEC n'a été nécessaire dans la population de l'étude.

### 3.2.3. Données post-interventionnelles

Les résultats échographiques post-interventionnels moyens montrent une FEVG moyenne à 55 % ± 11 et un gradient moyen transaortique à 11 mmHg ± 5.

Tableau 11 : Résultats échographiques post-interventionnels

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
FEVG (%)	55 ± 11	56 ± 11	55 ± 10	55 ± 12
Gradient moyen transaortique (mmHg)	11 ± 5	12 ± 4	11 ± 4	11 ± 6

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

Le TAVI a permis l'amélioration des paramètres échographiques avec un gradient moyen transaortique passé de 51 mmHg ± 19 avant la procédure à 11 mmHg ± 5 en fin de procédure. La FEVG est restée stable (55 % ± 13 avant le TAVI vs 55 % ± 11 après).

Dans les 30 jours suivant la procédure, deux patients sont décédés dont un d'une cause cardiaque. De plus, un patient a dû être réhospitalisé pour une étiologie cardiaque.

L'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent a été nécessaire pour 17,4 % (33) des patients et 3,7 % (7) des patients ont présenté des complications vasculaires majeures. Par contre, aucune fuite aortique modérée ou sévère n'a été observée.

L'ensemble des complications majeures observées dans les 30 jours suivant la procédure de TAVI sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 12 : Complications majeures observées dans les 30 jours suivant la procédure de TAVI

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Décès	2 (1,1 %)	0 (0 %)	1 (0,8 %)	1 (3,4 %)
AVC	3 (1,6 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	3 (10,3 %)
AIT	1 (0,5 %)	0 (0 %)	1 (0,8 %)	0 (0 %)
Infarctus du myocarde	2 (1,1 %)	0 (0 %)	1 (0,8 %)	1 (3,4 %)
Complications vasculaires majeures	8 (4,2 %)	0 (0 %)	5 (4,1 %)	3 (10,3 %)
Saignements majeurs	15 (7,9 %)	0 (0 %)	8 (6,5 %)	7 (24,1 %)
Transfusion sanguine	12 (6,3 %)	0 (0 %)	4 (3,3 %)	8 (27,6 %)
Saignements mineurs	12 (6,3 %)	0 (0 %)	11 (8,9 %)	1 (3,4 %)
Stimulateur cardiaque permanent	33 (17,4 %)	0 (0 %)	26 (21,1 %)	6 (20,7 %)
Insuffisance rénale aiguë modérée à sévère	4 (2,1 %)	0 (0 %)	3 (2,4 %)	1 (3,4 %)
Fuite aortique modérée à sévère	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Réadmission pour une cause cardiaque	1 (0,5 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (3,4 %)

Les valeurs sont exprimées en nombre de patients (pourcentage).

Les patients du niveau 1 n'ont présenté aucune complication dans les 30 jours post-procédure, ce qui est en cohérence avec leur niveau de sévérité.

La comparaison entre les niveaux 2 et 3-4 ne montre pas de différence significative en ce qui concerne le nombre de stimulateurs cardiaques permanents, d'infarctus du myocarde et de complications vasculaires majeures. Par contre, les patients du niveau 2 ont présenté un nombre significativement plus faible d'AVC ( $p = 0,04$ ), de saignements majeurs ( $p < 0,001$ ) et de recours à une transfusion sanguine ( $p < 0,001$ ).

### 3.2.4. Durées de séjour

La durée totale d'hospitalisation varie de 4 à 39 jours selon les patients avec une moyenne de 9,1 jours  $\pm$  5,9. Elle augmente significativement avec le niveau de sévérité des patients.

Parmi les patients de l'étude, un seul (0,5 %) est passé en unité de réanimation, 3 (1,6 %) en unité de surveillance continue et 153 (81,0 %) en unité de soins intensifs. Le temps de séjour en soins intensifs est en moyenne de 59 heures  $\pm$  85 et augmente significativement avec le niveau de sévérité des patients.

Tableau 13 : Durées moyennes d'hospitalisation et de séjour en soins intensifs selon le niveau de sévérité des patients

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29	P
Durée d'hospitalisation (j)	9,1 ± 5,9	5,9 ± 1,8 */‡	8,6 ± 4,9 ‡	15,2 ± 8,7	< 0,001
Durée de passage en soins intensifs (h)	59 ± 85	36 ± 45 ‡	54 ± 59 ‡	108 ± 166	0,002

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

\* p < 0,05 vs Niveau 2 / ‡ P < 0,001 vs Niveau 3-4

### 3.3. Détermination des coûts

#### 3.3.1. Coûts fixes

Les coûts fixes ont été estimés à partir des données de l'ENC 2014 (115) pour chaque niveau de sévérité du GHM 05K21.

Dans l'ENC, les dépenses médicotechniques varient entre 681 € et 1 740 € selon le niveau de sévérité et les charges directes diverses (médicaments, dispositifs médicaux non spécifiques et autres consommables) entre 931 € et 2 426 €.

En cas d'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent pendant le séjour TAVI, un coût forfaitaire de 186 € a été rajouté aux patients concernés.

Dans notre étude, les dépenses médicotechniques s'élèvent en moyenne à 1 004 € ± 228 et les charges directes diverses à 1 278 € ± 273, **soit un coût fixe moyen de 2 282 € ± 494.**

Tableau 14 : Coûts fixes estimés dans l'étude selon le niveau de sévérité des patients

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Dépenses médicotechniques (€)	1 004 ± 228	681 ± 0	1 013 ± 77	1 379 ± 200
Charges directes diverses (€)	1 278 ± 273	931 ± 0	1 268 ± 0	1 765 ± 307
Total des coûts fixes (€)	2 282 ± 494	1 612 ± 0	2 281 ± 77	3 144 ± 498

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

#### 3.3.2. Coûts ventilés

Les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation ont été estimés à partir de l'ENC 2014 pour chaque niveau de sévérité du GHM 05K21. Les durées moyennes de séjour (DMS) de l'ENC ont permis de déterminer des coûts moyens journaliers pour la logistique (médicale et générale) et pour les dépenses cliniques. Ces données sont présentées dans le tableau suivant.

Tableau 15 : Durée Moyenne de Séjour et coûts journaliers moyens issus de l'ENC 2014

	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3 N = 24	Niveau 4 N = 5
Durée Moyenne de Séjour ENC (j)	5,9	9,7	14,2	22,1
Coût ENC journalier logistique (€)	181	176	167	161
Coût ENC journalier dépenses cliniques en unités de soins (€)	176	161	156	139

Pour le patient passé en réanimation, le coût journalier pour les dépenses de réanimation a été estimé à partir de l'ENC à 800,74 €.

Dans notre étude, les dépenses cliniques sont en moyenne de 2 246 € ± 1 765 et les dépenses logistiques de 1 588 € ± 994, soit **un coût ventilé moyen de 3 834 € ± 2 678**.

Ce coût ventilé est significativement plus faible pour les patients de niveau 1, lié notamment à une durée de séjour plus courte et à un moindre passage en unité de soins intensifs.

Les coûts journaliers moyens issus de l'ENC ont été multipliés par la durée réelle de séjour de chaque patient. Les moyennes des coûts ventilés par niveau de sévérité sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 16 : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés dans l'étude selon le niveau de sévérité des patients

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Dépenses cliniques (€)	2 246 ± 1 765	1 433 ± 626	2 108 ± 1 320	3 872 ± 3 023
Logistique (€)	1 588 ± 994	1 078 ± 336	1 524 ± 859	2 510 ± 1 425
Total des coûts ventilés (€)	3 834 ± 2 678	2 511 ± 905	3 632 ± 2111	6 382 ± 4 297

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

### 3.3.3. Coûts variables

Les trois coûts variables considérés dans cette étude ont été estimés individuellement pour chaque patient par une méthode de micro-costing.

- Coûts en personnel pendant la procédure TAVI :

Dans l'étude, le coût moyen lié au personnel médical pendant la pose d'une valve TAVI est de 257 € ± 73 et celui lié au personnel paramédical est de 247 € ± 57, soit un coût moyen total en ressources humaines de 504 € ± 125.

Les temps en personnel médical et paramédical pendant la pose d'un TAVI étant significativement comparables entre les différents niveaux de sévérité, leurs coûts sont donc aussi semblables.

Tableau 17 : Coûts estimés dans l'étude pour le personnel médical et paramédical pendant la procédure de TAVI

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Coût en personnel médical (€)	257 ± 73	246 ± 55	261 ± 81	253 ± 56
Coût en personnel paramédical (€)	247 ± 57	242 ± 54	249 ± 59	244 ± 50
Coût total en personnel pendant la pose de TAVI (€)	504 ± 125	488 ± 105	510 ± 135	497 ± 100

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

- Coûts liés aux produits sanguins labiles :

Dans notre étude, 12 patients ont nécessité le recours à une transfusion sanguine (dont 4 en niveau 2 et 8 en niveau 3-4). Chaque patient a reçu entre 1 et 4 culots globulaires.

Le prix de cession des concentrés de globules rouges est fixé annuellement par arrêté ministériel. Il était de 187,33 € HT en 2015 (128).

Le coût moyen en produits sanguins labiles sur l'ensemble des patients est de 28 € ± 114, taxe incluse.

- Coûts liés aux dispositifs médicaux spécifiques :

Le coût moyen en dispositifs médicaux spécifiques s'élève à 20 882 € ± 518, taxe incluse, dont 686 € de DM compris dans le GHS et 20 196 € de DM inscrits sur la liste en sus (dont la valve SAPIEN®). Le prix LPPR de la valve SAPIEN® est facturé à 19 517,50 € TTC sur la période de l'étude. La valve cardiaque représente ainsi **93,5 %** du coût des dispositifs médicaux spécifiques utilisés.

Ce coût est significativement plus faible chez les patients de niveau 1 par rapport aux patients de niveau 2 et de niveau 3-4 ( $p < 0,001$ ). Cette différence s'explique notamment par l'absence d'implantation de stimulateurs cardiaques permanents dans le groupe de niveau 1, le prix LPPR de ces stimulateurs cardiaques étant compris dans le coût des DM hors GHS.

Tableau 18 : Coûts estimés par micro-costing des dispositifs médicaux spécifiques

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Coût en DM spécifiques compris dans les GHS (€)	686 ± 278	605 ± 193	699 ± 293	729 ± 269
Coût en DM hors GHS (€)	20 196 ± 1 466	19 518 ± 0	20 365 ± 1593	20 347 ± 1 615
Coût total en DM spécifiques (€)	20 882 ± 1 518	20 122 ± 193	21 065 ± 1643	21 076 ± 1 648

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

- Total des coûts variables considérés dans l'étude :

La moyenne des **coûts variables est donc de 21 414 € ± 1 569.**

Tableau 19 : Coûts variables estimés dans l'étude selon le niveau de sévérité

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Coût en personnel médical pendant la pose (€)	504 ± 125	488 ± 105	510 ± 135	497 ± 100
Coût total en produits sanguins labiles (€)	28 ± 114	0	12 ± 153	129 ± 174
Coût total en DM spécifiques (€)	20 882 ± 1 518	20 122 ± 193	21 065 ± 1 643	21 076 ± 1 648
Total des coûts variables (€)	21 414 ± 1 569	20 610 ± 234	21 587 ± 1 692	21 702 ± 1 708

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

### 3.3.4. Coût total d'hospitalisation

Le coût estimé, pour le CHU de Nantes, d'un séjour TAVI varie de 23 575 € à 44 864 € avec une moyenne à **27 530 € ± 3 817**. Cela a représenté un **coût total de 5 203 199 €** pour cette activité durant la période de l'étude.

Le prix de la bioprothèse aortique représente **71 %** du coût total du séjour.

Le coût total d'hospitalisation augmente significativement avec le niveau de sévérité du patient ( $p < 0,001$ ), en lien notamment avec l'augmentation significative de la durée totale d'hospitalisation, de la durée de séjour en soins intensifs et des complications post-interventionnelles.

Tableau 20 : Coût total d'hospitalisation estimé dans l'étude selon le niveau de sévérité

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Coûts fixes (€)	2 282 ± 494	1 612 ± 0	2 281 ± 77	3 144 ± 498
Coûts ventilés (€)	3 834 ± 2 678	2 511 ± 905	3 632 ± 2 111	6 382 ± 4 297
Coûts variables (€)	21 414 ± 1 569	20 610 ± 234	21 587 ± 1 692	21 702 ± 1 708
Total coût séjour (€)	27 530 ± 3 815	24 733 ± 881	27 500 ± 3 210	31 228 ± 5 227

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

### 3.3.5. Répartition des coûts selon le domaine de dépenses

La répartition générale des coûts selon les 4 domaines de dépenses est présentée dans le graphique et le tableau ci-dessous. La grande majorité des coûts (81 %) correspond aux charges directes. Les dépenses cliniques représentent 8 % du coût total, les dépenses médicotecniques 5 % et la logistique 6 %.

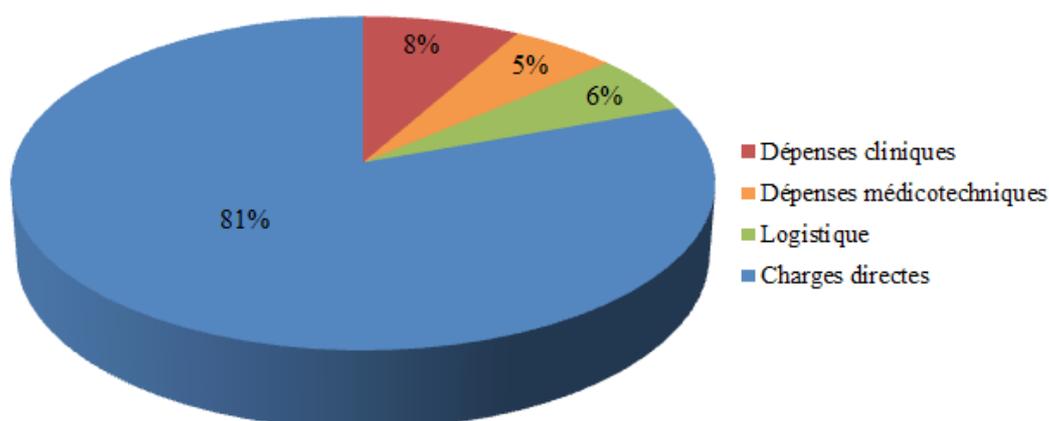


Figure 8 : Répartition des coûts liés au séjour TAVI selon les domaines de dépenses

Les coûts pour les 4 domaines de dépenses sont significativement plus faibles pour les patients du niveau 1. Les dépenses cliniques sont significativement augmentées chez les patients de niveau 3-4 mais sont comparables pour les patients des niveaux 1 et 2. Les dépenses médicotechniques et logistiques augmentent significativement avec le niveau de sévérité du patient. Concernant les charges directes, leur coût est plus faible pour les patients de niveau 1, mais il est comparable entre les patients de niveau 2 et de niveau 3-4.

Tableau 21 : Détail des coûts par domaine de dépenses et par type de coût

	Type de coût	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
Dépenses cliniques (€)	Ventilé	2 246 ± 1 765	1 433 ± 626	2 108 ± 1 320	3 872 ± 3 023
Dépenses médicotechniques (€) dont :	Mixte	1 508 ± 267	1 169 ± 105	1 523 ± 163	1 876 ± 234
<i>Locaux, équipements, imagerie, biologie...</i>	<i>Fixe</i>	<i>1 004 ± 228</i>	<i>681 ± 0</i>	<i>1 013 ± 77</i>	<i>1 379 ± 200</i>
<i>Personnel pendant la procédure de TAVI</i>	<i>Variable</i>	<i>504 ± 125</i>	<i>488 ± 105</i>	<i>510 ± 135</i>	<i>497 ± 100</i>
Logistique (€)	Ventilé	1 588 ± 994	1 078 ± 336	1 524 ± 859	2 510 ± 1 425
Charges directes (€) dont :	Mixte	22 188 ± 1 616	21 053 ± 193	22 345 ± 1 661	22 970 ± 1 740
<i>Médicaments et DM non spécifiques</i>	<i>Fixe</i>	<i>1 278 ± 273</i>	<i>931 ± 0</i>	<i>1 268 ± 0</i>	<i>1 765 ± 307</i>
<i>Produits sanguins</i>	<i>Variable</i>	<i>28 ± 114</i>	<i>0</i>	<i>12 ± 153</i>	<i>129 ± 174</i>
<i>DM spécifiques</i>	<i>Variable</i>	<i>20 882 ± 1 518</i>	<i>20 122 ± 193</i>	<i>21 065 ± 1 643</i>	<i>21 076 ± 1 648</i>
<b>Total coût séjour (€)</b>		<b>27 530 ± 3 815</b>	<b>24 733 ± 881</b>	<b>27 500 ± 3 210</b>	<b>31 228 ± 5 227</b>

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

### 3.4. Détermination de la rentabilité

#### 3.4.1. Recettes perçues par l'établissement

Pour l'année 2015, les montants des GHS associés au GHM 05K21 s'élevaient à : 8 275,10 € pour le niveau 1 de sévérité, 8 757,82 € pour le niveau 2, 9 533,96 € pour le niveau 3 et 10 467,05 € pour le niveau 4. Le montant des suppléments journaliers était de 402,44 € pour les unités de soins intensifs, 808,53 € pour les unités de réanimation et 321,95 € pour les unités de surveillance continue. Le prix LPPR est retenu comme montant reçu par l'établissement pour les dispositifs médicaux de la liste en sus (bioprothèses aortiques et stimulateurs cardiaques).

Dans notre étude, les recettes perçues par l'établissement varient entre 27 793 € et 44 198 €, avec une moyenne par patient de **30 313 € ± 2 682**, soit une **recette globale de 5 729 099 €** pour le CHU de Nantes pour cette activité. Le montant de ces recettes augmente significativement avec le niveau de sévérité des patients ( $p < 0,001$ ), ce qui est cohérent, car les patients les plus sévères entraînent plus de coûts pour l'établissement.

Tableau 22 : Recettes perçues par le CHU de Nantes pour les séjours TAVI selon le niveau de sévérité du patient

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29
GHS (€)	8 826 ± 447	8 292 ± 26	8 777 ± 28	9 711 ± 372
Suppléments journaliers (€)	1 291 ± 1 708	693 ± 783	1 196 ± 1 213	2 456 ± 3 279
Produits de la liste en sus (€)	20 196 ± 1 466	19 518 ± 0	20 365 ± 1 593	20 347 ± 1 615
Total moyen des recettes pour un séjour TAVI (€)	30 313 ± 2 682	28 503 ± 775	30 338 ± 2 250	32 514 ± 4 012

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

#### 3.4.2. Rentabilité

Dans notre étude, les séjours TAVI présentent un coût moyen de 27 530 € ± 3 817 pour une recette moyenne de 30 313 € ± 2 682. La différence entre les coûts et les recettes aboutit à un bénéfice moyen significatif de **2 783 € ± 1 743 par patient** ( $p < 0,001$ ).

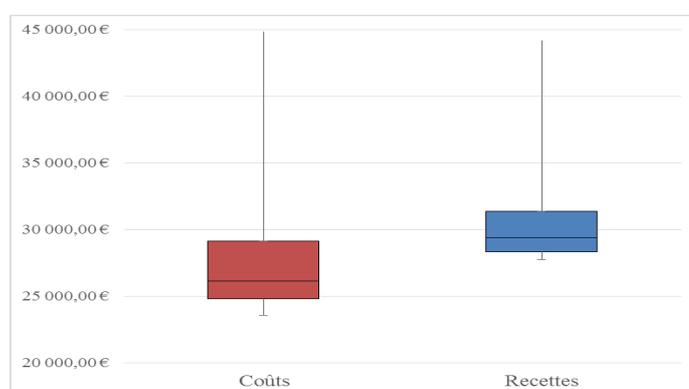


Figure 9 : Coûts et recettes moyens d'un séjour TAVI

Sur la durée de notre étude, l'activité de TAVI a représenté pour le CHU de Nantes un coût total de 5 203 199 € pour une recette globale de 5 729 099 €, soit **un bénéfice total significatif de 525 900 €** ( $p < 0,001$ ). Le TAVI est ainsi une activité rentable pour l'établissement de santé. La rentabilité des séjours selon le niveau de sévérité des patients est détaillée dans le tableau et la figure ci-dessous.

Tableau 23 : Bénéfices moyens des séjours TAVI selon le niveau de sévérité du patient

	Population N = 189	Niveau 1 N = 37	Niveau 2 N = 123	Niveau 3-4 N = 29	p
Coût total moyen (€)	27 530 ± 3 815	24 733 ± 881	27 500 ± 3 210	31 228 ± 5 227	< 0,001
Recette totale moyenne (€)	30 313 ± 2 682	28 503 ± 775	30 338 ± 2 250	32 514 ± 4 012	< 0,001
Bénéfice moyen (€)	2 783 ± 1 743	3 770 ± 636	2 838 ± 1 561	1 286 ± 2 376	< 0,001

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

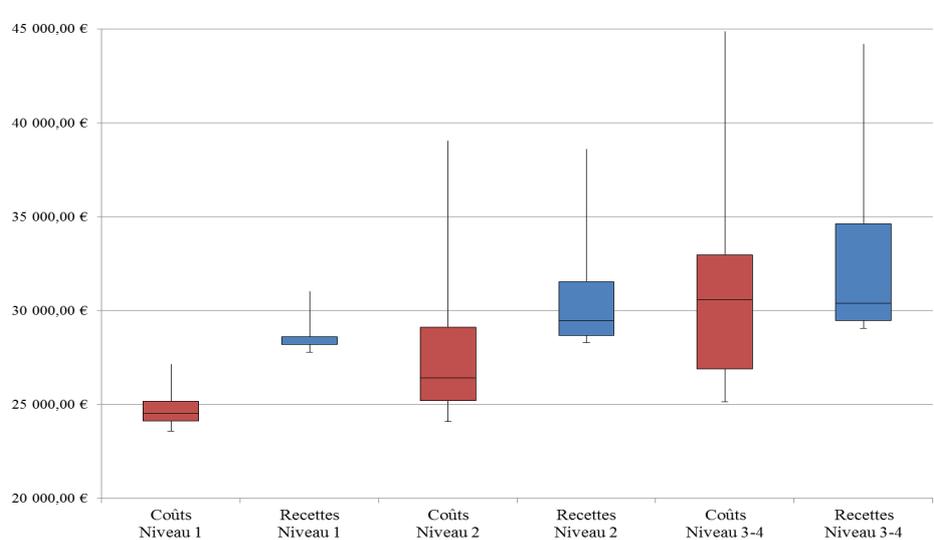


Figure 10 : Coûts et recettes pour les séjours TAVI selon le niveau de sévérité

Un bénéfice significatif est généré pour chaque sous-groupe ( $p < 0,001$ ). Le bénéfice diffère significativement entre les niveaux de sévérité ( $p < 0,001$ ). Il est maximal pour les patients de niveau 1 (3 770 € ± 636) et minimal pour ceux de niveau 3-4 (1 286 € ± 2 376).

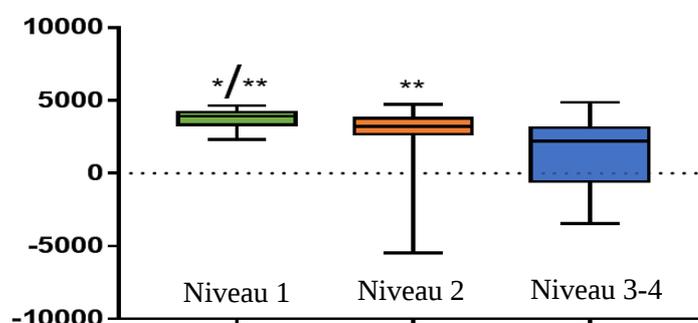


Figure 11 : Bénéfice moyen en euros selon le niveau de sévérité

\*  $p < 0,001$  vs Niveau 2 / \*\*  $p < 0,001$  vs Niveau 3-4

La rentabilité des séjours TAVI varie de -5 455 € à +4 731 €. Seulement 13 séjours sont déficitaires (6,9 %), dont 5 en niveau 2 (4,1 %) et 8 en niveau 3-4 (27,6 %). Les rentabilités sont donc majoritairement positives.

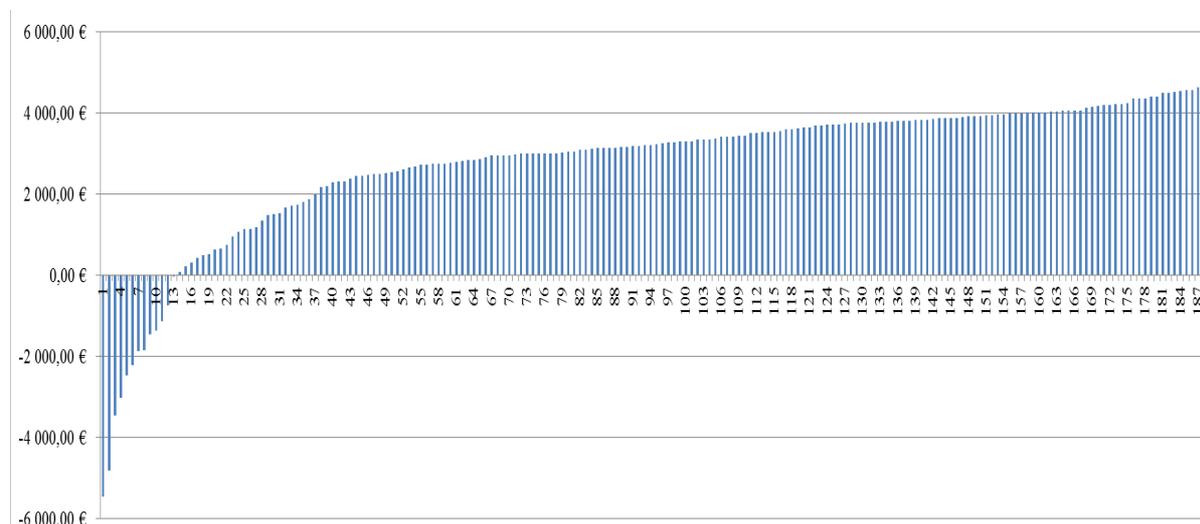


Figure 12 : Rentabilité de tous les séjours inclus dans l'étude

### 3.5. Comparaison des coûts estimés dans l'étude avec les coûts issus de l'ENC

#### 3.5.1. Comparaison avec l'ENC

Dans notre étude, la moyenne des coûts de chaque domaine de dépenses est inférieure à celle estimée au niveau national par l'ENC. Au total, une différence de 1 912 € par séjour est observée entre notre étude en comparaison à l'ENC (27 530 € vs 29 442 €). L'écart entre notre étude et l'ENC est principalement dû aux charges directes (- 1 034 €) et aux dépenses cliniques (- 566 €).

Le détail de ces écarts sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 24 : Comparaison des coûts estimés par l'étude avec les coûts de l'ENC

	Type de coût	Étude	ENC	Écart étude – ENC
Dépenses cliniques (€)	Ventilé	2 246 ± 1 765	2 812	– 566
Dépenses médicotechniques (€)	Fixe + Variable	1 508 ± 267	1 691	– 183
<i>Locaux, imagerie, biologie...</i>	<i>Fixe</i>	<i>1 004 ± 228</i>	1121	– 117
<i>Personnel pour la procédure de TAVI</i>	<i>Variable</i>	<i>504 ± 125</i>	570	– 66
Logistique (€)	Ventilé	1 588 ± 994	1 717	– 129
Charges directes (€)	Fixe + Variable	22 188 ± 1 616	23 222	– 1 034
<i>Médicaments et DM non spécifiques</i>	<i>Fixe</i>	<i>1 278 ± 273</i>	1 337	– 59
<i>Produits sanguins</i>	<i>Variable</i>	<i>28 ± 114</i>	96	– 68
<i>DM spécifiques</i>	<i>Variable</i>	<i>20 882 ± 1 518</i>	21 789	– 907
<b>Total coût séjour (€)</b>		<b>27 530 ± 3 815</b>	<b>29 442</b>	<b>– 1 912</b>

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

L'impact des coûts variables sur cet écart entre l'étude et l'ENC est de 1 041 € dont 240 € pour les dispositifs médicaux hors GHS et 667 € pour les dispositifs médicaux spécifiques compris dans le GHS et estimés dans notre étude par micro-costing.

L'impact des coûts ventilés à la journée d'hospitalisation est de 695 € dont 566 € pour les dépenses cliniques. L'écart est dû notamment à des dépenses moindres en unités de réanimation (12,7 € vs 252 €) et de surveillance continue (6,8 € vs 69 €), car peu de patients ont nécessité un passage dans ces unités au cours de notre étude. Par ailleurs, l'écart est aussi lié à la ventilation à la durée réelle de séjour du patient, car la durée moyenne de séjour de l'étude est légèrement inférieure à celle de l'ENC (9,1 jour vs 9,9).

Pour les coûts fixes, une légère différence est observée entre les coûts de notre étude et ceux de l'ENC (176 €). Cela est dû à certains coûts que nous avons considéré comme nuls dans notre étude, notamment les médicaments hors GHS et les coûts de bloc opératoire car l'ensemble des patients a été pris en charge en salle de cathétérisme.

### 3.5.2. Comparaison avec les montants du CHU pour l'ENC

Les coûts estimés dans l'étude ont aussi été mis en parallèle des coûts globaux déterminés par le CHU pour les séjours TAVI dans le cadre de l'enquête annuelle de l'ENC. Pour chaque domaine de dépense, les coûts de l'étude sont relativement semblables aux coûts déclarés par le CHU pour l'ENC.

Tableau 25 : Comparaison entre les coûts de l'étude, de l'ENC et du CHU pour l'ENC

	Niveau de sévérité	Étude	ENC	ENC CHU	Ecart étude – ENC CHU
Dépenses cliniques	1	1 433 €	1 685 €	1 413 €	20 €
	2	2 108 €	2 732 €	2 050 €	58 €
	3-4	3 872 €	4 587 €	3 632 €	240 €
	Moyenne	2 246 €	2 812 €	2 168 €	78 €
Dépenses médicotéchniques	1	1 169 €	1 317 €	1 303 €	- 134 €
	2	1 523 €	1 678 €	1 515 €	8 €
	3-4	1 876 €	2 221 €	1 627 €	249 €
	Moyenne	1 508 €	1 691 €	1 491 €	17 €
Logistique	1	1 078 €	1 070 €	1 040 €	38 €
	2	1 524 €	1 711 €	1 426 €	97 €
	3-4	2 510 €	2 569 €	2 233 €	277 €
	Moyenne	1 588 €	1 717 €	1 474 €	114 €
Charges directes	1	21 053 €	21 518 €	20 909 €	144 €
	2	22 345 €	23 299 €	21 711 €	634 €
	3-4	22 970 €	25 066 €	22 147 €	823 €
	Moyenne	22 188 €	23 222 €	21 621 €	567 €
TOTAL	1	24 733 €	25 946 €	24 934 €	- 200 €
	2	27 500 €	29 801 €	27 073 €	426 €
	3-4	31 228 €	35 063 €	30 231 €	997 €
	Moyenne	27 530 €	29 842 €	26 851 €	679 €

## 4. Discussion

Les études ont montré que le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée apportait un bénéfice net dans le traitement du rétrécissement aortique sévère symptomatique, chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical (4,5). Basé sur ce constat, les recommandations européennes de 2012 ont défini les indications du TAVI (3). Depuis, le nombre d'implantations ne cesse d'augmenter et cela risque de s'accroître suite aux résultats des études récentes chez les patients à risque chirurgical intermédiaire (6,105).

En 2016 en France, plus de 9 000 patients ont ainsi bénéficié de la pose d'une valve TAVI (vs  $\approx$  7 000 TAVI en 2015). Dans notre établissement, le nombre d'implantations de valves aortiques par voie percutée dépasse désormais celui par voie chirurgicale et est à l'origine de coûts supplémentaires, d'une augmentation du taux d'occupation des lits en salle de cardiologie interventionnelle et du nombre d'hospitalisations. Dans ce contexte, il était nécessaire de s'intéresser à l'impact médico-économique de cette activité pour notre établissement.

L'objectif de ce travail était d'estimer les coûts médicaux directs hospitaliers des séjours de patients concernés par la pose d'une valve aortique par voie percutanée et de les comparer aux recettes réelles perçues par l'établissement pour ces séjours. Pour cela, nous avons utilisé la méthode de l'ENC réajustée qui se base sur le coût moyen national d'un séjour du GHM 05K21 relatif aux TAVI. Une méthode de micro-costing a été appliquée afin d'affiner, pour chaque patient de la cohorte, les coûts en personnel médical et paramédical pendant la pose de la valve, les coûts en produits sanguins labiles et les coûts en dispositifs médicaux spécifiques. Pour les autres aspects composant le coût total du séjour, nous avons considéré que les données de l'ENC moyennées nationalement étaient applicables. Les recettes perçues par l'établissement ont été obtenues pour chaque patient par le Département d'Information Médicale (DIM). L'analyse de la rentabilité a ainsi été réalisée pour l'ensemble de la cohorte et selon le niveau de sévérité du GHM.

L'étude s'est concentrée sur les implantations par voie transfémorale, car cette voie d'abord représente 91 % des poses de TAVI dans notre centre. De plus, la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transfémorale appartient à un GHM spécifique aux TAVI.

L'étude a été réalisée en « vie réelle ». La population de l'étude, majoritairement âgée et présentant des comorbidités (dyspnée, fibrillation auriculaire, insuffisance rénale chronique, coronaropathie...), est donc représentative de la pratique courante. Seulement cinq de l'ensemble des patients ayant bénéficié de la pose d'une valve SAPIEN® par voie transfémorale durant la période de l'étude ont été exclus, car leurs comorbidités ou leurs complications les ont classés dans un GHM non spécifique à la pose de TAVI, et par conséquent la méthodologie de l'étude ne pouvait pas être appliquée.

L'étude a ainsi été réalisée sur une cohorte de 189 patients, ce qui permet de rendre robuste les résultats obtenus.

Cependant, peu de patients (n = 5) ont été classés dans le GHM de niveau 4 limitant ainsi l'analyse statistique et l'interprétation des résultats pour ce sous-groupe. Par conséquent, les patients en niveau 4 ont été regroupés avec ceux du niveau 3, car ils présentaient des caractéristiques pré-interventionnelles significativement comparables.

La population maximale de l'étude (n = 123) est retrouvée en niveau 2 de sévérité. Ceci confirme que les niveaux de sévérité utilisés pour la classification de la tarification sont indépendants de la pathologie valvulaire, mais dépendent des facteurs de comorbidités et des complications. En effet, tous les patients éligibles à une valve TAVI ont été rigoureusement sélectionnés, selon les recommandations nationales, lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, car ils étaient contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque à cause de leurs comorbidités significatives, de leurs antécédents et/ou de leur âge.

Les résultats cliniques de l'étude sont bons et cohérents avec ceux décrits dans les études récentes (129,130) Le taux de succès de la procédure est important (189/189, 100 %) et aucun des patients inclus n'a nécessité une conversion chirurgicale en urgence. Néanmoins, sur la période de l'étude, deux patients ont quand même eu une conversion chirurgicale en urgence (2/194, 1 %), mais ces patients ont été exclus de l'étude, car cette intervention les a fait passer dans un GHM de chirurgie.

Concernant les complications survenues dans les 30 jours suivants la procédure, seulement un patient est décédé d'une cause cardiaque (1/189, 0,5 %). De plus, aucune fuite aortique modérée ou sévère n'a été observée. L'incidence des complications vasculaires majeures est basse (8/189, 4,2 %), comme attendu avec les prothèses de nouvelle génération telles que SAPIEN-3® qui offre un calibre réduit du système d'insertion et permet ainsi de limiter les lésions vasculaires lors du passage dans l'axe ilio-fémoral (85).

Les patients de niveau 1 n'ont présenté aucune complication post-interventionnelle, ceci est cohérent avec leur classement dans ce niveau de sévérité qui est un niveau « sans complication ». Les patients du niveau 3-4, quant à eux, ont présenté plus de complications que ceux de niveau 2.

Enfin, le taux d'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent (33/189, 17,4 %) dans notre cohorte est semblable à celui rapporté dans les études récentes utilisant la valve SAPIEN-3® (130).

Les recettes totales de l'établissement pour les 189 patients de l'étude ont été évaluées à 5 729 099 € pour des dépenses estimées à 5 203 199 €, soit un bénéfice total significatif de 525 900 € sur la durée de l'étude. L'implantation de valves aortiques par voie transfémorale représente donc une activité rentable pour notre établissement.

Ce bénéfice est en moyenne de 2 783 € par patient, ce qui représente 10 % du coût total du séjour. Sur l'ensemble de l'étude, seulement 13 séjours (6,9 %) n'étaient pas rentables dont 5 en niveau 2 (4,1 %) et 8 en niveau 3-4 (27,6 %). Les séjours déficitaires concernaient des patients qui avaient des pathologies associées (telles que des lésions coronaires) et/ou qui ont

présenté des complications post-interventionnelles nécessitant le recours à une transfusion sanguine, la pose d'un stimulateur cardiaque permanent, la réalisation d'exams ou d'actes complémentaires, etc. De plus, ces patients ont pour la plupart séjourné en unité de soins intensifs, de réanimation et/ou de surveillance continue et leur durée totale d'hospitalisation était globalement longue (entre 14 et 39 jours) entraînant ainsi des surcoûts supplémentaires.

Malgré les quelques séjours déficitaires, un net bénéfice est quand même observé de façon significative pour chaque sous-groupe de patients. La pose de TAVI est donc globalement rentable, peu importe le degré de sévérité des patients et malgré la présence de complications post-interventionnelles. En effet, les surcoûts liés aux comorbidités des patients et aux complications sont en partie compensés par un montant plus élevé du GHS pour les niveaux de sévérité les plus hauts et par les suppléments journaliers pour les séjours en unités de réanimation, de surveillance continue ou de soins intensifs. Néanmoins, la rentabilité reste significativement différente entre les trois niveaux de sévérité pouvant s'expliquer en partie par les séjours déficitaires. La rentabilité est ainsi minimale pour les patients du niveau 3-4 (1 286 €) et maximale pour les patients du niveau 1 (3 770 €) qui présentent le moins de comorbidités.

Les différents coûts d'un séjour TAVI se répartissent de la manière suivante : 8 % correspondent aux dépenses cliniques, 5 % aux dépenses médicotechniques, 6 % à la logistique et 81 % aux charges directes.

– Les dépenses cliniques comprennent l'ensemble des coûts liés au séjour des patients dans les unités de soins, de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue. Elles sont significativement comparables entre les patients de niveaux 1 et 2 mais sont supérieures chez les patients de niveau 3-4. De plus, la part liée à ces dépenses augmente avec le niveau de sévérité, montant jusqu'à 12,4 % du coût total du séjour pour les patients de niveau 3-4. Cette augmentation s'explique notamment par une durée d'hospitalisation et une durée de séjour en soins intensifs significativement plus longues que pour les niveaux 1 et 2 et liées, entre autres, à un nombre supérieur de comorbidités.

De manière générale, l'implantation d'une bioprothèse par voie percutanée, et notamment par voie transfémorale, est associée à une réduction de la durée d'hospitalisation par rapport à la chirurgie conventionnelle, surtout chez les personnes âgées présentant des comorbidités (5). Néanmoins, la durée d'hospitalisation a peu d'impact sur la rentabilité globale de l'activité, car les dépenses cliniques ne représentent en moyenne que 9 % du coût total du séjour. Malgré tout, étant donné que l'établissement reçoit le même montant peu importe la durée réelle de séjour du patient, toute diminution de la durée d'hospitalisation des patients reste bénéfique. Des études ont récemment étudié la possibilité de faire sortir les patients seulement quelques jours après la procédure de TAVI, ce qui à terme pourra accentuer le profit généré par les séjours TAVI (131,132). De plus, l'élargissement attendu des recommandations aux patients de risque intermédiaire, entraînera à terme une augmentation du nombre de patients en niveau 1 qui est associé à la rentabilité maximale.

– Les dépenses médicotехniques regroupent les différents coûts relatifs à la pose de la bioprothèse aortique (locaux, équipements, personnel...), à l'éventuelle implantation d'un stimulateur cardiaque permanent et aux différents examens réalisés (biologie, imagerie...).

Ces dépenses augmentent significativement avec le niveau de sévérité des patients, ce qui peut s'expliquer par le recours à des examens supplémentaires en lien avec les complications.

Afin d'affiner les coûts en personnel, une méthode de micro-costing a été appliquée pour obtenir les temps cumulés en personnel médical et paramédical pendant la pose de la valve TAVI pour chaque patient de l'étude. Ces temps ont été étudiés par niveau de sévérité. Ils montrent qu'il n'y a pas de différence significative entre les sous-groupes. Ceci est logique, car les niveaux de sévérité ne prennent pas en compte la pathologie valvulaire mais la contre-indication à la chirurgie de ces patients.

Cette étude met aussi en évidence un temps en personnel médical (370 min) relativement important par rapport au temps en personnel paramédical (480 min). Une des raisons de cela est que l'implantation valvulaire aortique par voie percutanée est une technique encore en cours de développement qui nécessite du personnel formé. De plus, la HAS, qui a validé le remboursement des valves TAVI, exige que lors de la pose de ces valves par voie transfémorale, il y ait en salle a minima deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel, un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque et un infirmier anesthésiste. Il est probable que dans le futur, avec l'amélioration des dispositifs médicaux et passé la phase d'adaptation et d'apprentissage des praticiens, un temps moindre en personnel médical soit nécessaire, permettant ainsi de réduire les coûts.

La très grande majorité des procédures a été réalisée par une approche minimaliste sous anesthésie locale (172/189, 91 %) réalisée en salle de cardiologie interventionnelle. Cette approche a été décrite dans les études comme contributrice à la diminution des coûts hospitaliers (133).

Le taux d'implantation de stimulateurs cardiaques permanents est de 17,4 % (33/189) dans notre étude. Pour ces patients, le stimulateur cardiaque est remboursé en sus du GHS, ce qui entraîne des recettes supplémentaires pour l'établissement. Par contre, il n'y a pas de tarification supplémentaire pour l'acte d'implantation d'un stimulateur cardiaque si celui-ci a lieu lors du même séjour que la pose de la bioprothèse valvulaire aortique. Le coût engendré par la pose du stimulateur cardiaque n'est pas compensé et diminue la rentabilité du séjour.

Pour autant, les coûts liés aux ressources humaines pendant la pose, à l'approche minimaliste et à l'implantation d'un stimulateur cardiaque ont un impact faible sur la rentabilité globale de l'activité, car ils sont compris dans les dépenses médicotехniques qui ne pèsent en moyenne que 5 % du coût total d'un séjour TAVI.

– Les dépenses liées à la logistique médicale (pharmacie, stérilisation, biomédical...) et générale (blanchisserie, services administratifs, restauration, informatique, DIM...) augmentent significativement avec le niveau de sévérité des patients, ce qui est lié à l'augmentation de la durée d'hospitalisation.

Néanmoins, l'impact de ces dépenses sur la rentabilité de l'activité est faible, car elles ne représentent que 6 % du coût total d'un séjour TAVI.

– Les charges directes comprennent les coûts liés aux dispositifs médicaux spécifiques (dont la valve cardiaque) et non spécifiques, aux médicaments et aux produits sanguins labiles. Elles représentent la très grande majorité (81 %) du coût total d'un séjour TAVI. La proportion des dépenses liées aux charges directes est significativement plus élevée chez les patients de niveau 1 (85 %), car leurs autres domaines de dépenses (cliniques, médicotecniques, logistiques) sont moindres que pour les niveaux 2 et 3-4. L'impact de ces coûts est donc important par rapport au coût total du séjour et à la rentabilité qui en résulte.

Le coût en dispositifs médicaux spécifiques a été considéré dans l'étude comme équivalent aux prix, taxe incluse, des différents dispositifs médicaux utilisés. Cette méthode est justifiée, car les autres dépenses composant le coût des dispositifs médicaux (achat, logistique, stockage, etc.) sont déjà comptabilisées dans les dépenses de logistique médicale.

Une part importante du coût en dispositifs médicaux spécifiques, et donc des charges directes, est occupée par les bioprothèses valvulaires aortiques. En effet, leur prix LPPR représente 71 % du coût total du séjour et 93 % du coût en dispositifs médicaux spécifiques. Ce prix est décidé au niveau national par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS). Une diminution du prix de la valve TAVI aurait donc un impact majeur sur la diminution du coût total du séjour TAVI. Néanmoins, ce prix n'a pas d'impact sur la rentabilité de l'activité TAVI pour le CHU, car, étant donné que la valve appartient à la liste des produits remboursés en sus du GHS, l'établissement est remboursé entièrement du prix de la valve.

Par ailleurs, le coût en dispositifs médicaux spécifiques est significativement plus faible pour les patients de niveau 1, ceci est dû notamment à l'absence de stimulateurs cardiaques implantés dans ce sous-groupe de patients.

Dans notre étude, le coût moyen d'un séjour TAVI est inférieur à celui obtenu au niveau national par l'enquête de l'ENC. L'écart est notamment lié aux dépenses cliniques et aux charges directes.

– La durée moyenne de séjour des patients de l'étude est légèrement inférieure à celle de l'ENC, ce qui amène à une diminution des coûts ventilés à la durée d'hospitalisation, c'est-à-dire les dépenses cliniques et logistiques. De plus, les dépenses liées aux unités de réanimation, de surveillance continue et de soins intensifs sont diminuées dans notre étude, car un nombre restreint de patients a séjourné en réanimation ou en surveillance continue. Ceci peut s'expliquer en partie par l'approche minimaliste majoritairement utilisée dans notre établissement, qui par son côté moins invasif, peut diminuer les complications interventionnelles.

Par contre, un biais existe peut-être avec les coûts liés aux unités de surveillance continue et soins intensifs. Étant donné que l'ENC ne renseignait pas de durée moyenne de séjour pour ces unités, nous avons considéré que leurs surcoûts étaient compensés par les suppléments journaliers versés par l'Assurance Maladie. Nous n'avons donc pas pu évaluer si ces unités entraînaient un déficit ou au contraire un bénéfice pour l'établissement.

– Le coût en dispositifs médicaux spécifiques est plus faible dans notre étude en comparaison avec les données nationales. Cet écart est notamment dû aux dispositifs médicaux compris dans le GHS. L'impact de leur coût est donc important dans la rentabilité globale du séjour TAVI et une politique d'achat dynamique doit être menée par l'établissement.

Par rapport aux études et travaux français publiés sur le sujet, notre étude a retrouvé un coût de séjour plus faible et a déterminé une rentabilité positive de l'activité TAVI, alors que les autres études concluaient à un déficit de cette activité pour les établissements de santé.

– La diminution du coût de séjour est due notamment à l'évolution des dispositifs médicaux et des techniques d'implantation de la valve. L'approche minimaliste et le recours très majoritaire à une anesthésie locale permettent ainsi de diminuer la durée d'hospitalisation et par conséquent, les coûts de dépenses cliniques et logistiques.

– Concernant la différence de rentabilité pour les séjours TAVI, elle est liée notamment à l'évolution de la méthode de tarification des séjours TAVI. En effet, dans les études et travaux publiés, les séjours TAVI étaient reliés à des GHS non spécifiques et le prix de la valve n'était qu'en partie compensée par la majoration du GHS. La tarification hors GHS de la valve cardiaque et la création du GHM 05K21 spécifique à l'implantation de bioprothèses aortiques par voie transartérielle ont donc permis de compenser les coûts liés aux séjours, qui deviennent donc rentables pour notre établissement.

L'étude présente néanmoins quelques limites.

– L'étude est monocentrique. Les résultats démontrés ne sont donc pas forcément superposables à d'autres établissements, car des variations peuvent exister notamment dans les techniques et conditions d'implantation (locaux, type d'anesthésie...). Cependant, nos résultats reposent sur un grand nombre de patients rendant nos résultats robustes pour notre établissement.

– L'étude s'intéresse uniquement à la voie d'abord transfémorale qui est majoritaire dans notre établissement et bénéficie d'un GHM spécifique. Les conclusions sur la rentabilité peuvent donc être différentes pour d'autres voies d'abord, telle que la voie transapicale, qui ne sont pas codifiées dans un GHM spécifique aux TAVI.

– La méthodologie utilisée repose en partie sur des coûts estimés via le coût moyen national de l'ENC. Ces coûts estimés ne sont donc pas l'exact reflet des coûts réels dépensés par le CHU. Néanmoins, ces coûts estimés ne sont pas majoritaires, car les coûts variables, qui correspondent aux coûts réels du CHU, représentent 78 % du coût total du séjour.

De plus, les coûts obtenus dans l'étude ont été comparés aux coûts renseignés par le CHU pour l'enquête annuelle de l'ENC. Cette comparaison montre que les résultats de l'étude sont proches et cohérents avec les coûts globaux fournis par le CHU, et prouve ainsi la robustesse de notre méthodologie et de nos résultats.

## CONCLUSION

Avec plus de 9 000 patients concernés en 2016, l'activité d'implantation de valves aortiques par voie percutanée est en plein essor. Actuellement recommandé chez les patients souffrant de rétrécissement aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical, les indications du TAVI vont probablement à terme s'élargir aux patients à risque chirurgical intermédiaire, suite aux résultats des études récentes (6,105).

L'augmentation du nombre de poses de TAVI est à l'origine de coûts supplémentaires pour l'établissement mais aussi de l'augmentation du taux d'occupation des lits en salle de cardiologie interventionnelle et par conséquent du nombre d'hospitalisations.

Dans ce contexte, il était nécessaire de s'intéresser à l'impact médico-économique de cette activité, car elle représente un des premiers postes d'augmentation des dépenses des produits de santé de la liste en sus dans notre établissement de santé.

Ce travail s'est basé sur la méthodologie de l'ENC réajustée. L'étude de micro-costing a permis d'affiner pour chaque patient les coûts en personnel médical et paramédical pendant la pose de la valve, le coût des produits sanguins et le coût des dispositifs médicaux spécifiques.

L'étude a ainsi montré que la rentabilité moyenne était de 2 783 € par séjour de pose d'une valve TAVI. Ceci a représenté un bénéfice total de 525 900 € pour l'établissement sur la durée de l'étude. L'activité de TAVI est donc une activité rentable pour l'établissement, peu importe le niveau de sévérité lié au GHM des patients.

Cette étude est intéressante, car elle évalue la rentabilité de l'activité du point de vue de l'établissement de santé. La même approche pourrait ainsi être réalisée pour estimer le coût d'un séjour de remplacement valvulaire par chirurgie conventionnelle sous circulation extracorporelle. Cela nous permettrait de comparer l'intérêt médico-économique des valves percutanées par rapport aux valves chirurgicales du point de vue de l'établissement mais aussi de la société (stratégie la plus efficiente).

Enfin, l'augmentation du nombre de procédures TAVI nécessite un nombre plus important de lits de cardiologie interventionnelle. Pour répondre à cette demande dans notre établissement, la question de la création d'une seconde salle de cardiologie interventionnelle est en réflexion. Le bénéfice net montré des séjours TAVI est un argument en faveur de cet agrandissement, car il permettra d'amortir en partie la création de cette nouvelle salle et l'acquisition du matériel nécessaire.

# BIBLIOGRAPHIE

1. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 1 juill 2003;24(13):1231-43.
2. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *The Lancet*. 16 sept 2006;368(9540):1005-11.
3. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 1 oct 2012;33(19):2451-96.
4. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med*. 21 oct 2010;363(17):1597-607.
5. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 9 juin 2011;364(23):2187-98.
6. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 28 avr 2016;374(17):1609-20.
7. Marieb EN. Anatomie et physiologie humaines. Paris: Pearson Education; 2005.
8. Campus Sémiologie cardiologique. Bases de la cardiologie [Internet]. [cité 4 mars 2017]. Disponible sur: [http://campus.cerimes.fr/cardiologie-et-maladies-vasculaires/enseignement/cardio\\_1/site/html/1.html](http://campus.cerimes.fr/cardiologie-et-maladies-vasculaires/enseignement/cardio_1/site/html/1.html)
9. Attias D, Lellouche N, Collège national des cardiologues français. Cardiologie vasculaire. Paris: Vernazobres-Gregg; 2015.
10. Haute Autorité de Santé - Avis HAS sur les valves aortiques posées par voie transcutanée du 26 octobre 2011 [Internet]. [cité 19 févr 2017]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/avis\\_has\\_valves\\_aortiques\\_transcutanees\\_2011.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/avis_has_valves_aortiques_transcutanees_2011.pdf)
11. Haute Autorité de Santé - L'échocardiographie Doppler transthoracique dans le rétrécissement aortique [Internet]. [cité 19 févr 2017]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-09/fiche\\_butts\\_ett\\_ra.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-09/fiche_butts_ett_ra.pdf)
12. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1 juill 2014;148(1):e1-132.
13. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 1 janv 2017;CIR.0000000000000503.
14. Otto CM, Burwash IG, Legget ME, Munt BI, Fujioka M, Healy NL, et al. Prospective Study of Asymptomatic Valvular Aortic Stenosis. *Circulation*. 6 mai 1997;95(9):2262-70.
15. Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA, Malouf JF, Bailey KR, Scott CG, et al. Outcome of 622 Adults With Asymptomatic, Hemodynamically Significant Aortic Stenosis During Prolonged Follow-Up. *Circulation*. 21 juin 2005;111(24):3290-5.

16. Rosenhek R, Zilberszac R, Schemper M, Czerny M, Mundigler G, Graf S, et al. Natural history of very severe aortic stenosis. *Circulation*. 5 janv 2010;121(1):151-6.
17. Bates ER. Treatment Options in Severe Aortic Stenosis. *Circulation*. 19 juill 2011;124(3):355-9.
18. Rossebø AB, Pedersen TR, Boman K, Brudi P, Chambers JB, Egstrup K, et al. Intensive Lipid Lowering with Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis. *N Engl J Med*. 25 sept 2008;359(13):1343-56.
19. Chan KL, Teo K, Dumesnil JG, Ni A, Tam J. Effect of Lipid Lowering With Rosuvastatin on Progression of Aortic Stenosis. *Circulation*. 19 janv 2010;121(2):306-14.
20. Parolari A, Tremoli E, Cavallotti L, Trezzi M, Kassem S, Loardi C, et al. Do statins improve outcomes and delay the progression of non-rheumatic calcific aortic stenosis? *Heart*. 1 avr 2011;97(7):523-9.
21. Prothèses valvulaires cardiaques [Internet]. [cité 21 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.chirurgie-cardiaque-pitie.fr/pathologies-chirurgicales/valvulopathies/protheses-valvulaires-cardiaques->
22. Rosenhek R, Binder T, Porenta G, Lang I, Christ G, Schemper M, et al. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med*. 31 août 2000;343(9):611-7.
23. Lancellotti P, Lebois F, Simon M, Tombeux C, Chauvel C, Pierard LA. Prognostic Importance of Quantitative Exercise Doppler Echocardiography in Asymptomatic Valvular Aortic Stenosis. *Circulation*. 30 août 2005;112(9 suppl):I-377-I-382.
24. Maréchaux S, Hachicha Z, Bellouin A, Dumesnil JG, Meimoun P, Pasquet A, et al. Usefulness of exercise-stress echocardiography for risk stratification of true asymptomatic patients with aortic valve stenosis. *Eur Heart J*. juin 2010;31(11):1390-7.
25. Cioffi G, Faggiano P, Vizzardi E, Tarantini L, Cramariuc D, Gerdts E, et al. Prognostic effect of inappropriately high left ventricular mass in asymptomatic severe aortic stenosis. *Heart*. 15 févr 2011;97(4):301-7.
26. Utsunomiya H, Yamamoto H, Kitagawa T, Kunita E, Urabe Y, Tsushima H, et al. Incremental prognostic value of cardiac computed tomography angiography in asymptomatic aortic stenosis: significance of aortic valve calcium score. *Int J Cardiol*. 15 oct 2013;168(6):5205-11.
27. Rafique AM, Biner S, Ray I, Forrester JS, Tolstrup K, Siegel RJ. Meta-Analysis of Prognostic Value of Stress Testing in Patients With Asymptomatic Severe Aortic Stenosis. *Am J Cardiol*. 1 oct 2009;104(7):972-7.
28. Das P, Rimington H, Chambers J. Exercise testing to stratify risk in aortic stenosis. *Eur Heart J*. 1 juill 2005;26(13):1309-13.
29. Lancellotti P, Moonen M, Magne J, O'Connor K, Cosyns B, Attenu E, et al. Prognostic Effect of Long-Axis Left Ventricular Dysfunction and B-Type Natriuretic Peptide Levels in Asymptomatic Aortic Stenosis. *Am J Cardiol* [Internet]. 2010 [cité 20 juin 2017];105(3). Disponible sur: <http://orbi.ulg.ac.be/handle/2268/19472>
30. Bergler-Klein J, Klaar U, Heger M, Rosenhek R, Mundigler G, Gabriel H, et al. Natriuretic Peptides Predict Symptom-Free Survival and Postoperative Outcome in Severe Aortic Stenosis. *Circulation*. 18 mai 2004;109(19):2302-8.
31. Monin J-L, Lancellotti P, Monchi M, Lim P, Weiss E, Piérard L, et al. Risk Score for Predicting Outcome in Patients With Asymptomatic Aortic Stenosis. *Circulation*. 7 juill 2009;120(1):69-75.
32. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JAH, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: Changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1 janv 2009;137(1):82-90.

33. ElBardissi AW, Shekar P, Couper GS, Cohn LH. Minimally invasive aortic valve replacement in octogenarian, high-risk, transcatheter aortic valve implantation candidates. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1 févr 2011;141(2):328-35.
34. Chukwuemeka A, Borger MA, Ivanov J, Armstrong S, Feindel CM, David TE. Valve surgery in octogenarians: a safe option with good medium-term results. *J Heart Valve Dis.* mars 2006;15(2):191-196; discussion 196.
35. Brennan JM, Edwards FH, Zhao Y, O'Brien SM, Douglas PS, Peterson ED. Long-Term Survival After Aortic Valve Replacement Among High-Risk Elderly Patients in the United States. *Circulation.* 25 sept 2012;126(13):1621-9.
36. Eusanio MD, Fortuna D, Palma RD, Dell'Amore A, Lamarra M, Contini GA, et al. Aortic valve replacement: Results and predictors of mortality from a contemporary series of 2256 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1 avr 2011;141(4):940-7.
37. Krane M, Voss B, Hiebinger A, Deutsch MA, Wottke M, Hapfelmeier A, et al. Twenty Years of Cardiac Surgery in Patients Aged 80 Years and Older: Risks and Benefits. *Ann Thorac Surg.* 1 févr 2011;91(2):506-13.
38. Sundt TM, Bailey MS, Moon MR, Mendeloff EN, Huddleston CB, Pasque MK, et al. Quality of Life After Aortic Valve Replacement at the Age of >80 Years. *Circulation.* 7 nov 2000;102(suppl 3):Iii-70-Iii-74.
39. Vasques F, Messori A, Lucenteforte E, Biancari F. Immediate and late outcome of patients aged 80 years and older undergoing isolated aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis of 48 studies. *Am Heart J.* 1 mars 2012;163(3):477-85.
40. Head SJ, Howell NJ, Osnabrugge RLJ, Bridgewater B, Keogh BE, Kinsman R, et al. The European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) database: an introduction. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 sept 2013;44(3):e175-80.
41. Dunning J, Gao H, Chambers J, Moat N, Murphy G, Pagano D, et al. Aortic valve surgery: Marked increases in volume and significant decreases in mechanical valve use—an analysis of 41,227 patients over 5 years from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National database. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1 oct 2011;142(4):776-782.e3.
42. Adult Cardiac Surgery Database - Executive Summary 31/03/2016 [Internet]. [cité 31 juill 2017]. Disponible sur: [https://www.sts.org/sites/default/files/documents/2016Harvest2\\_ExecutiveSummary\\_new.pdf](https://www.sts.org/sites/default/files/documents/2016Harvest2_ExecutiveSummary_new.pdf)
43. Sénage T, Mugniot A, Périgaud C, Carton H-F, Al Habash O, Michel M, et al. EuroSCORE 2: mieux que le log EuroSCORE dans une population de remplacement valvulaire aortique biologique? *Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire.* 2014;18(3):154-60 [Internet]. [cité 31 juill 2017]. Disponible sur: [http://www.sfctcv.net/ftp/journal/jo\\_2014\\_3\\_04.pdf](http://www.sfctcv.net/ftp/journal/jo_2014_3_04.pdf)
44. Saxena A, Poh C-L, Dinh DT, Reid CM, Smith JA, Shardey GC, et al. Early and late outcomes after isolated aortic valve replacement in octogenarians: an Australasian Society of Cardiac and Thoracic Surgeons Cardiac Surgery Database Study. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* janv 2012;41(1):63-8.
45. Litzler P.Y., Smail H. Comment évaluer le risque chirurgical à partir des scores ? *La Lettre du Cardiologue* n°461-462, janvier-février 2013. [Internet]. [cité 7 août 2017]. Disponible sur: <http://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/19372.pdf>
46. What is euroSCORE ? [Internet]. [cité 22 juin 2017]. Disponible sur: [http://www.euroscore.org/what\\_is\\_euroscore.htm](http://www.euroscore.org/what_is_euroscore.htm)

47. Roques F, Nashef SA, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* juin 1999;15(6):816-822-823.
48. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* juill 1999;16(1):9-13.
49. Gogbashian A, Sedrakyan A, Treasure T. EuroSCORE: a systematic review of international performance. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 mai 2004;25(5):695-700.
50. Siregar S, Groenwold RHH, de Heer F, Bots ML, van der Graaf Y, Herwerden V, et al. Performance of the original EuroSCORE. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 avr 2012;41(4):746-54.
51. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J.* 2003 May;24(9):882-3 [Internet]. [cité 22 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.euroscore.org/logistic.pdf>
52. Lebreton G, Merle S, Inamo J, Hennequin J-L, Sanchez B, Rilos Z, et al. Limitations in the inter-observer reliability of EuroSCORE: what should change in EuroSCORE II? *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 déc 2011;40(6):1304-8.
53. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 avr 2012;41(4):734-45.
54. STS National Database | STS [Internet]. [cité 22 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.sts.org/national-database>
55. Edwards FH, Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Jamieson WR, Shroyer ALW null, et al. Prediction of operative mortality after valve replacement surgery. *J Am Coll Cardiol.* 1 mars 2001;37(3):885-92.
56. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2—Isolated Valve Surgery. *Ann Thorac Surg.* 1 juill 2009;88(1):S23-42.
57. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 3—Valve Plus Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *Ann Thorac Surg.* 1 juill 2009;88(1):S43-62.
58. Cribier A, Savin T, Berland J, Rocha P, Mechmeche R, Saoudi N, et al. Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty of adult aortic stenosis: Report of 92 cases. *J Am Coll Cardiol.* 1 févr 1987;9(2):381-6.
59. Drobinski G, Lechat P, Metzger JP, Lepailleur C, Vacheron A, Grosgeat Y. Results of percutaneous catheter valvuloplasty for calcified aortic stenosis in the elderly. *Eur Heart J.* avr 1987;8(4):322-8.
60. Isner JM, Salem DN, Desnoyers MR, Hougen TJ, Mackey WC, Pandian NG, et al. Treatment of calcific aortic stenosis by balloon valvuloplasty. *Am J Cardiol.* 1 févr 1987;59(4):313-7.
61. Tissot C-M, Attias D, Himbert D, Ducrocq G, Iung B, Dilly M-P, et al. Reappraisal of percutaneous aortic balloon valvuloplasty as a preliminary treatment strategy in the transcatheter aortic valve implantation era. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol.* mai 2011;7(1):49-56.
62. W. O'Neill W, The Mansfield Scientific Aortic Valvuloplasty Registry Investigators. Predictors of long-term survival after percutaneous aortic valvuloplasty: Report of the mansfield scientific balloon aortic valvuloplasty registry. *J Am Coll Cardiol.* 1 janv 1991;17(1):193-8.
63. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis: First Human Case Description. *Circulation.* 10 déc 2002;106(24):3006-8.

64. Histoire du TAVI et perspectives [Internet]. *Réalités Cardiologiques*. 2012 [cité 30 août 2017]. Disponible sur: <http://www.realites-cardiologiques.com/2012/10/02/histoiredutavi/>
65. Sokoloff A, Eltchaninoff H. TAVI : histoire et perspectives. *Presse Médicale*. 1 juill 2017;46(7):772-6.
66. Eltchaninoff H, Nusimovici-Avadis D, Babaliaros V, Spenser B, Felsen B, Cribier A. Five month study of percutaneous heart valves in the systemic circulation of sheep using a novel model of aortic insufficiency. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. févr 2006;1(4):438-44.
67. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebah L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 18 févr 2004;43(4):698-703.
68. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, et al. Treatment of Calcific Aortic Stenosis With the Percutaneous Heart Valve. *J Am Coll Cardiol*. 21 mars 2006;47(6):1214-23.
69. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous Aortic Valve Implantation Retrograde From the Femoral Artery. *Circulation*. 14 févr 2006;113(6):842-50.
70. Walther T, Falk V, Borger MA, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Schuler G, et al. Minimally invasive transapical beating heart aortic valve implantation — proof of concept. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1 janv 2007;31(1):9-15.
71. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Inoperable Severe Aortic Stenosis. *N Engl J Med*. 3 mai 2012;366(18):1696-704.
72. Lefèvre T, Kappetein AP, Wolner E, Nataf P, Thomas M, Schächinger V, et al. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *Eur Heart J*. janv 2011;32(2):148-57.
73. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J*. 1 janv 2011;32(2):191-7.
74. Oguri A, Yamamoto M, Mouillet G, Gilard M, Laskar M, Eltchaninoff H, et al. Clinical Outcomes and Safety of Transfemoral Aortic Valve Implantation Under General Versus Local Anesthesia: Subanalysis of the French Aortic National CoreValve and Edwards 2 Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 1 août 2014;7(4):602-10.
75. Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H, et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J*. 1 janv 2011;32(2):198-204.
76. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for the Treatment of Severe Symptomatic Aortic Stenosis in Patients at Very High or Prohibitive Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol*. 16 mars 2010;55(11):1080-90.
77. Bosmans JM, Kefer J, De Bruyne B, Herijgers P, Dubois C, Legrand V, et al. Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: results of the Belgian national registry. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 1 mai 2011;12(5):762-7.
78. Duncan A, Ludman P, Banya W, Cunningham D, Marlee D, Davies S, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 27 avr 2015;8(5):645-53.
79. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, et al. Thirty-Day Results of the SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation Using the Edwards SAPIEN Valve. *Circulation*. 6 juill 2010;122(1):62-9.

80. Webb JG, Binder RK. Transcatheter aortic valve implantation: The evolution of prostheses, delivery systems and approaches. *Arch Cardiovasc Dis.* 1 mars 2012;105(3):153-9.
81. Edwards Lifesciences – the leader in heart valves & hemodynamic monitoring | Edwards Lifesciences [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.edwards.com/>
82. Fanning JP, Platts DG, Walters DL, Fraser JF. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Valve design and evolution. *Int J Cardiol.* 3 oct 2013;168(3):1822-31.
83. van der Boon RM, Nuis R-J, Van Mieghem NM, Jordaens L, Rodés-Cabau J, van Domburg RT, et al. New conduction abnormalities after TAVI—frequency and causes. *Nat Rev Cardiol.* 1 mai 2012;9(8):454-63.
84. Binder RK, Rodés-Cabau J, Wood DA, Mok M, Leipsic J, De Larochelière R, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the SAPIEN 3. *JACC Cardiovasc Interv.* 1 mars 2013;6(3):293-300.
85. Binder RK, Stortecky S, Heg D, Tueller D, Jeger R, Toggweiler S, et al. Procedural Results and Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Switzerland: An Observational Cohort Study of Sapien 3 Versus Sapien XT Transcatheter Heart Valves. *Circ Cardiovasc Interv.* 1 oct 2015;8(10):e002653.
86. Medtronic CoreValve [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.corevalve.com/index.htm>
87. Grube E, Laborde JC, Zickmann B, Gerckens U, Felderhoff T, Sauren B, et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1 déc 2005;66(4):465-9.
88. Schulz E, Jabs A, Gori T, von Bardeleben S, Hink U, Kasper-König W, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the new-generation Evolut R™. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 5 juill 2016;12:52-6.
89. Giannini C, Carlo MD, Tamburino C, Etori F, Latib AM, Bedogni F, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the new repositionable self-expandable Evolut R versus CoreValve system: A case-matched comparison. *Int J Cardiol.* 15 sept 2017;243:126-31.
90. Boston Scientific- US - Boston Scientific [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html>
91. Auffret V, Bedossa M, Boulmier D, Verhoye JP, Ruggieri VG, Koning R, et al. De FRANCE 2 à FRANCE TAVI : les indications, la technique et les résultats du remplacement valvulaire aortique percutané sont-ils les mêmes ? *Presse Médicale.* juillet 2015;44(7–8):752-60.
92. Vahanian A, Alfieri OR, Al-Attar N, Antunes MJ, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardio - Thorac Surg* [Internet]. 2008 [cité 3 sept 2017];34(1). Disponible sur: <http://orbi.ulg.ac.be/handle/2268/168776>
93. Haute Autorité de Santé - Evaluation des bioprothèses valvulaires aortiques janvier 2008 [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport\\_valves\\_2008.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_valves_2008.pdf)
94. Arrêté du 29 décembre 2009 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000025118217>
95. Arrêté du 30 juin 2017 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bioprothèses valvulaires aortiques SAPIEN XT+ et SAPIEN 3 de la société EDWARDS Lifesciences SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

96. Arrêté du 30 juin 2017 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bioprothèses valvulaires aortiques COREVALVE AOA, COREVALVE EVOLUT AOA et COREVALVE EVOLUT R de la société MEDTRONIC France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/6/30/SSAS1719369A/jo/texte/fr>
97. Version électronique authentifiée publiée au JO n° 0159 du 10/07/2012 | Legifrance [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?numJO=0&dateJO=20120710&numTexte=20&pageDebut=11254&pageFin=11255](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?numJO=0&dateJO=20120710&numTexte=20&pageDebut=11254&pageFin=11255)
98. FRANCE TAVI | Société Française de Cardiologie [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.sfcardio.fr/bioprotheses-valvulaires-aortiques-implantables-par-catheter-france-tavi>
99. Instruction DGOS/PF4 n°2013-91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: [http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-04/ste\\_20130004\\_0100\\_0050.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-04/ste_20130004_0100_0050.pdf)
100. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. mai 2012;366(18):1705-15.
101. Reardon MJ, Adams DH, Coselli JS, Deeb GM, Kleiman NS, Chetcuti S, et al. Self-expanding transcatheter aortic valve replacement using alternative access sites in symptomatic patients with severe aortic stenosis deemed extreme risk of surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1 déc 2014;148(6):2869-2876.e7.
102. Moretti C, D'Ascenzo F, Mennuni M, Taha S, Brambilla N, Nijhoff F, et al. Meta-Analysis of Comparison Between Self-Expandable and Balloon-Expandable Valves for Patients Having Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 15 juin 2015;115(12):1720-5.
103. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, Mieghem NM van, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document\*. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1 janv 2013;145(1):6-23.
104. Gerckens U, Tamburino C, Bleiziffer S, Bosmans J, Wenaweser P, Brecker S, et al. Final 5-year clinical and echocardiographic results for treatment of severe aortic stenosis with a self-expanding bioprosthesis from the ADVANCE Study. *Eur Heart J*. 13 juin 2017;
105. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 6 avr 2017;376(14):1321-31.
106. Financement des établissements de santé - [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2010 [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/article/financement-des-etablissements-de-sante>
107. Fac-similé JO du 20/01/1983 portant diverses mesures relatives à la sécurité sociale [Internet]. [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?numJO=0&dateJO=19830120&numTexte=&pageDebut=00374&pageFin=](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?numJO=0&dateJO=19830120&numTexte=&pageDebut=00374&pageFin=)
108. Financement des établissements de santé - ATIH [Internet]. [cité 11 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.atih.sante.fr/financement-et-donnees-financieres/financement-des-etablissements>
109. IRDES - Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital (T2A) [Internet]. [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT23PrincipEnjeuxTarificActiviteHopital.pdf>
110. IRDES - Activité, productivité et qualité des soins des hôpitaux avant et après la T2A [Internet]. [cité 4 sept 2017]. <http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT56SoinsHospitaliersT2A.pdf>

111. Programme de médicalisation des systèmes d'information en MCO | Publication ATIH [Internet]. [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.atih.sante.fr/mco/presentation>
112. WHO | International Classification of Diseases [Internet]. [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/classifications/icd/en/#>
113. CCAM en ligne - Consultation par chapitre [Internet]. [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/consultation-par-chapitre.php>
114. Manuel des GHM 2017 | Publication ATIH [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: <http://atih.sante.fr/manuel-des-ghm-2017>
115. Référentiel national de coûts des prises en charges (ENC) | Stats ATIH [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.scansante.fr/applications/donnees-de-couts>
116. Arrêté du 4 mars 2015 fixant pour l'année 2015 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.
117. Décision du 28 septembre 2009 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.
118. Collège des Economistes de la Santé - Guide méthodologique pour l'évaluation économique des stratégies de santé [Internet]. [cité 25 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.ces-asso.org/sites/default/files/Guide\\_Methodologique\\_CES\\_2003.pdf](http://www.ces-asso.org/sites/default/files/Guide_Methodologique_CES_2003.pdf)
119. Haute Autorité de Santé - Guide Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS [Internet]. [cité 25 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\\_methodo\\_vf.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf)
120. Eaton J, Mealing S, Thompson J, Moat N, Kappetein P, Piazza N, et al. Is transcatheter aortic valve implantation (TAVI) a cost-effective treatment in patients who are ineligible for surgical aortic valve replacement? A systematic review of economic evaluations. *J Med Econ.* mai 2014;17(5):365-75.
121. Freeman PM, Prottly MB, Aldalati O, Lacey A, King W, Anderson RA, et al. Severe symptomatic aortic stenosis: medical therapy and transcatheter aortic valve implantation (TAVI)-a real-world retrospective cohort analysis of outcomes and cost-effectiveness using national data. *Open Heart.* 2016;3(1):e000414.
122. Indraratna P, Ang SC, Gada H, Yan TD, Manganas C, Bannon P, et al. Systematic review of the cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* août 2014;148(2):509-14.
123. Orlando R, Pennant M, Rooney S, Khogali S, Bayliss S, Hassan A, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis in patients who are high risk or contraindicated for surgery: a model-based economic evaluation. *Health Technol Assess Winch Engl.* août 2013;17(33):1-86.
124. Berti E, Fortuna D, Bartoli S, Ciuca C, Orlando A, Scondotto S, et al. [Transcatheter aortic valve implantation versus aortic valve replacement: cost analysis from the regional health service and hospital perspectives]. *G Ital Cardiol* 2006. déc 2016;17(12 Suppl 1):22S-30.
125. Haute Autorité de Santé - Réévaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale octobre 2011 [Internet]. [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport\\_has\\_valves\\_aortiques\\_transcutanees\\_2011\\_h2com.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport_has_valves_aortiques_transcutanees_2011_h2com.pdf)
126. Chevreul K, Brunn M, Cadier B, Haour G, Eltchaninoff H, Prat A, et al. Cost of transcatheter aortic valve implantation and factors associated with higher hospital stay cost in patients of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Arch Cardiovasc Dis.* 1 avr 2013;106(4):209-19.

127. Renard E. Etude de micro-costing sur le TAVI : expérience du CHU de Bordeaux.
128. Arrêté du 7 avril 2014 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
129. Wendler O, Schymik G, Treede H, Baumgartner H, Dumonteil N, Ihlberg L, et al. SOURCE 3 Registry Clinical Perspective: Design and 30-Day Results of the European Postapproval Registry of the Latest Generation of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve. *Circulation*. 21 mars 2017;135(12):1123-32.
130. Wendler O, Schymik G, Treede H, Baumgartner H, Dumonteil N, Neumann F-J, et al. SOURCE 3: 1-year outcomes post-transcatheter aortic valve implantation using the latest generation of the balloon-expandable transcatheter heart valve. *Eur Heart J* [Internet]. [cité 17 sept 2017]; Disponible sur: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/doi/10.1093/eurheartj/ehx294/3866739/SOURCE-3-1-year-outcomes-post-transcatheter-aortic>
131. Durand E, Eltchaninoff H, Canville A, Bouhzam N, Godin M, Tron C, et al. Feasibility and Safety of Early Discharge After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation With the Edwards SAPIEN-XT Prosthesis. *Am J Cardiol*. 15 avr 2015;115(8):1116-22.
132. Sud M, Qui F, Austin PC, Ko DT, Wood D, Czarnecki A, et al. Short Length of Stay After Elective Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement is Not Associated With Increased Early or Late Readmission Risk. *J Am Heart Assoc Cardiovasc Cerebrovasc Dis* [Internet]. 24 avr 2017;6(4). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5533033/>
133. Babaliaros V, Devireddy C, Lerakis S, Leonardi R, Iturra SA, Mavromatis K, et al. Comparison of Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement Performed in the Catheterization Laboratory (Minimalist Approach) Versus Hybrid Operating Room (Standard Approach): Outcomes and Cost Analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 1 août 2014;7(8):898-904.

# ANNEXE

## ANNEXE 1 : Catégories Majeures des GHM (114)

01	Affections du système nerveux
02	Affections de l'œil
03	Affections des oreilles, du nez, de la gorge, de la bouche et des dents
04	Affections de l'appareil respiratoire
05	Affections de l'appareil circulatoire
06	Affections du tube digestif
07	Affections du système hépatobiliaire et du pancréas
08	Affections et traumatismes de l'appareil musculosquelettique et du tissu conjonctif
09	Affections de la peau, des tissus sous-cutanés et des seins
10	Affections endocriniennes, métaboliques et nutritionnelles
11	Affections du rein et des voies urinaires
12	Affections de l'appareil génital masculin
13	Affections de l'appareil génital féminin
14	Grossesses pathologiques, accouchements et affections du post-partum
15	Nouveau-nés, prématurés et affections de la période périnatale
16	Affections du sang et des organes hématopoïétiques
17	Affections myéloprolifératives et tumeurs de siège imprécis ou diffus
18	Maladies infectieuses et parasitaires
19	Maladies et troubles mentaux
20	Troubles mentaux organiques liés à l'absorption de drogues ou induits par celles-ci
21	Traumatismes, allergies et empoisonnements
22	Brûlures
23	Facteurs influant sur l'état de santé et autres motifs de recours aux services de santé
25	Maladies dues à une infection par le VIH
26	Traumatismes multiples graves
27	Transplantations d'organes
28	Séances
90	Erreurs et autres séjours inclassables

**Vu, le Président du jury,**

Johann CLOUET

**Vu, le Directeur de thèse,**

Gaël GRIMANDI

**Vu, le Directeur de l'UFR,**

---

**Nom – Prénoms : d'ACREMONT JUTIER Fanny, Marie, Cécile****Titre de la thèse :**Coûts et remplacement valvulaire aortique par voie percutanée au CHU de Nantes

---

**Résumé de la thèse :**

Le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée ou TAVI a montré son efficacité dans le traitement du rétrécissement aortique sévère symptomatique chez les patients récusés à la chirurgie, entraînant un nombre important de poses. Dans ce contexte, il est nécessaire de s'intéresser à l'impact médico-économique de cette activité pour un établissement. L'objectif de ce travail était d'estimer les coûts hospitaliers des séjours de pose d'un TAVI et de les comparer aux recettes réelles perçues par l'établissement pour ces séjours. Une étude rétrospective a été menée sur l'ensemble des implantations par voie transfémorale de valves TAVI SAPIEN® réalisées entre septembre 2014 et décembre 2015. L'évaluation des coûts a été réalisée par la méthode de l'Échelle Nationale des Coûts (ENC) réajustée. Une méthode de micro-costing a été appliquée afin d'affiner les coûts en personnel pendant la pose de la valve, en produits sanguins labiles et en dispositifs médicaux spécifiques. Les recettes perçues par l'établissement ont été obtenues par le Département d'Information Médicale. 189 patients ont été inclus. Le coût moyen d'un séjour TAVI est de 27 530 € pour une recette de 30 313 €, soit une rentabilité pour le CHU de 2 783 € par séjour. Le prix de la valve représente 71 % du coût total du séjour. L'implantation d'une valve TAVI apparaît être une activité rentable pour l'hôpital. Cette analyse est intéressante car à ce jour près de 50 % des valves implantées en aortique se font par voie percutanée et il est probable que les indications augmentent.

---

**MOTS CLÉS : TAVI, MICRO-COSTING, COÛTS, RENTABILITÉ**

---

**JURY**

**PRÉSIDENT :** **Dr Johann CLOUET**, Maître de Conférence à l'UFR de Pharmacie de Nantes, Pharmacien Hospitalier au CHU de Nantes

**DIRECTEUR ;** **Pr Gaël GRIMANDI**, Professeur à l'UFR de Pharmacie de Nantes, Pharmacien Hospitalier au CHU de Nantes

**ASSESEURS :** **Dr Marie-Monique LEVAUX-FAIVRE**, Pharmacien Hospitalier au CHU d'Angers  
**Pr Patrice GUERIN**, Professeur à l'UFR de Médecine de Nantes, Praticien Hospitalier au CHU de Nantes  
**Dr Antoine DUPUIS**, Maître de Conférence à l'UFR de Pharmacie de Poitiers, Pharmacien Hospitalier au CHU de Poitiers

---

**Adresse de l'auteur : 5 rue Harrouys 44 470 CARQUEFOU**